

第三军医大学西南医院医学伦理委员会

临床试验审批意见

2011 年伦审科研第 (28) 号

试验项目: NG2 蛋白在肝癌中的表达及其与肝癌患者预后关系的研究

分类: 临床科研

临床试验类别: 临床试验

申办 (实施) 单位: 西南医院肝胆科

任务承担科室: 肝胆科

项目负责人: 张雷达

职称: 副教授、副主任医师

审查内容:

1. 研究方案 (2011 年 11 月 9 日, 第二版)
2. 知情同意书 (2011 年 11 月 9 日, 第二版)
3. 研究者简历
4. 研究者手册
5. 有关本研究涉及的伦理问题及其处理方式的申明

审查方式: ☒ 会议审查 ☐ 快速审查

出席委员: 应到 15 人, 实到 14 人, 投票 14 人。

投票结果: 同意 11 人, 作必要修正后同意 3 人

最后结果: 同意

是否需要持续审查: 持续审查时间: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月

审批意见:

本伦理委员会对该研究方案等有关材料进行了讨论, 认为: 研究成员资格具备, 送审资料完备, 临床试验方案可行, 同意进行该项目的临床试验。请在试验过程中注意保护受试者隐私。

注意事项 (请仔细阅读):

1. 所有资料未经本委员会批准, 不得作任何修改; 若需修改, 须及时通知伦理委员会, 获得批准后执行;
2. 试验中发生严重不良事件应 24 小时内通知本委员会;
3. 若研究超过 1 年, 需向本委员会提交年度报告;
4. 请按照审查频率提前 2 周提出持续审查申请;
5. 研究结束时, 须提交结题报告供伦理委员会进行审查。

主任委员 (或副主任委员) 签名:

第三军医大学西南医院医学伦理委员会 (盖章)

日期: 2011 年 11 月 3 日

申明: 本伦理委员会的组成及工作程序符合中国食品药品监督管理局颁布的“药物临床试验质量管理规范” (2003 年 8 月 6 日) 中的相关要求及其所遵循的 ICH GCP 指导原则。