

复旦大学附属中山医院生物医学研究伦理委员会

临床研究项目审查意见批复单

NO.2009-080

项目名称	联合连续排列 ^{125}I 粒子条及金属支架门静脉内植入+经动脉化疗栓塞 (TACE) 治疗肝癌门静脉主干癌栓临床研究		
目的	探讨 ^{125}I 粒子条+金属支架血管腔内植入治疗肝癌癌栓的疗效		
项目负责人	颜志平	申办者	复旦大学附属中山医院

送审资料: 试验方案: 2009.5.8; 知情同意书: 2009.5.8

审阅日期: 2009年5月18日

出席委员	职业	性别	单位	职称	出席者签名
王玉琦	医师	男	复旦大学附属中山医院	教授	
秦新裕	医师	男	复旦大学附属中山医院	教授	
樊嘉	医师	男	复旦大学附属中山医院	教授	
王吉耀	医师	女	复旦大学附属中山医院	教授	
朱同玉	医师	男	复旦大学附属中山医院	教授	
刘康达	研究员	男	复旦大学附属中山医院	教授	
李海青	律师	男	复旦大学附属中山医院	律师	
唐爱娣	街道代表	女	枫林街道	公务员	
李雪宁	药师	女	复旦大学附属中山医院	主任药师	

审查意见: (一) ☒ 批准 (二) ☐ 不批准 (三) ☐ 修改后再审定方案 (四) ☐ 要求研究人员中止和结束研究活动

审查情况: 医院生物医学研究伦理委员会按照卫生部的涉及人的生物医学研究伦理审查办法要求对送审资料审阅和讨论, 参加投票 9 人, 其中(一)批准 9 票 (二) 不批准 0 票 (三) 修改后再审查方案 0 票 (四) 要求研究人员中止和结束研究活动 0 票 最终意见: (一) ☒ 批准 (二) ☐ 不批准 (三) ☐ 修改后再审查方案 (四) ☐ 要求研究人员中止和结束研究活动, 获得批准的项目请您按照卫生部的涉及人的生物医学研究伦理审查办法中的有关规定进行本项目研究, 本伦理批件不能用于产品临床注册研究。

主任委员签名: 