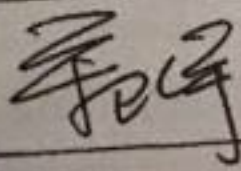






河南省肿瘤医院医学伦理委员会

## 河南省肿瘤医院医学伦理委员会审查批件

伦理编号: 2015028

审查会议日期	2015年6月10日		
审查会议地点	东明路127号, 门诊6楼小会议室		
临床研究批件			
临床研究项目	甲磺酸阿帕替尼片治疗二线化疗失败晚期胃癌或胃食管结合部腺癌的前瞻性、开放性、单臂的全国多中心IV期临床研究		
申办者	江苏恒瑞医药股份有限公司	主要研究者	邓文英/肿瘤内科
临床研究单位	河南省肿瘤医院		
组长单位	复旦大学附属肿瘤医院; 中国人民解放军第八一医院		
审查文件	见附件“审查文件清单”		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
跟踪审查频率	12个月	有效期	2015.06.11-2016.06.10
会议投票结果	同意: 9	作必要的修改后同意: 0	
	作必要的修改后重申: 0	不同意: 0	
	终止/暂停已批准的试验: NA	回避: 0	
审查意见	<p>1、根据CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》2007、以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则,经本伦理委员会审查,同意按所批准的研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。</p> <p>2、研究开始前,请申请人完成临床试验注册。</p> <p>3、如发生严重不良反应事件、违反方案情况应及时报告伦理委员会。如临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,应及时通知伦理委员会,重新审查,获得批准后执行。</p> <p>4、请按照规定的跟踪审查频率提前1个月递交研究进展报告。</p> <p>5、终止/暂停临床研究,请及时通知伦理委员会。</p> <p>6、完成临床研究,请提交研究完成报告。</p> <p>7、如批件时效期内不能完成所有的临床研究(包括统计分析),请于失效前1个月提交跟踪审查。</p>		
联系电话	0371-65588251		
主任委员 (或授权者) 签字			
伦理委员会 (盖章)	 		
日期	2015.06.11		