

北京肿瘤医院医学伦理委员会 审批报告

审批号 2013051407

审批日期 2013 年 7 月 18 日

试验题目及编号: TACE 术后肝动脉灌注奥沙利铂联合口服替吉奥治

疗晚期原发性肝癌的有效性与安全性

国家食品药品监督管理局药物临床试验批件: 研究者发起, 不适用

研究方案版本及日期:

版本号: 1.1 版, 版本日期: 2013 年 5 月 23 日

知情同意书版本及日期:

版本号: 1.2 版, 版本日期: 2013 年 7 月 5 日

试验研究单位及主要负责人: 北京肿瘤医院: 朱旭主任

申办方: 北京肿瘤医院介入科

审批意见

伦理委员会于 2013 年 5 月 14 日对上述试验研究方案、知情同意书及有关内容进行了认真的讨论并进行了投票表决, 投票人数 11 人, 通过 0 票, 修改后通过 11 票, 修改后再议 0 票, 未通过 0 票。伦理委员会认为研究方案及知情同意书应当做进一步修改。

2013 年 7 月 18 日伦理委员会对修改后的研究方案(版本号: 1.1 版, 版本日期: 2013 年 5 月 23 日)、知情同意书(版本号: 1.2 版, 版本日期: 2013 年 7 月 5 日)进行了审阅, 认为其修改基本符合伦理要求, 可以开始临床研究。

该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查, 审查频率为研

地址: 北京市海淀区阜成路 52 号
邮编: 100142
电话: 0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391



究批准之日起：__半__年，请在截止日期前1个月提交研究进展报告。

伦理委员会主任签名



日期2013年7月18日

注意：（请仔细阅读）

1. 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料的任何修改，须及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。
2. 严格按照临床研究方案进行临床试验。研究期间如发生严重不良事件以及影响研究风险与受益比的非预期不良事件，应及时报告本伦理委员会。
3. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知本伦理委员会。
4. 完成临床研究，须提交研究终止报告。

地址：北京市海淀区阜成路 52 号
邮编：100142
电话：0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391