



致：任骅医生：

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会已对“II/III 期胃癌患者根治术后卡培他滨结合调强放疗的同步放化疗的 II 期临床研究（方案编号：CH-GI-024）”的研究方案、知情同意书等相关内容进行了审批，现将审批结果转交您，如在临床研究中有问题与伦理委员会联系（联系人：李树婷），我们将尽力协助。

预祝临床研究取得成功！

文件包括：

1. 中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会对“II/III 期胃癌患者根治术后卡培他滨结合调强放疗的同步放化疗的 II 期临床研究（方案编号：CH-GI-024）”的审批意见
2. 中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会名单及组成情况
3. 中国医学科学院肿瘤医院医学伦理委员会对“II/III 期胃癌患者根治术后卡培他滨结合调强放疗的同步放化疗的 II 期临床研究（方案编号：CH-GI-024）”的签到表和保密协议

谢谢合作！

中国医学科学院肿瘤医院

伦理委员会

2011 年 10 月 28 日

抄送：临床研究相关单位

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会审批报告
Approval Letter of Ethics Committee of Cancer Institute and Hospital,
Chinese Academy of Medical Sciences

审批号 **11- 72/507**

Approval No.

审批日期 **2011 年 10 月 20 日**

Issued Date

研究题目及编号: II/III 期胃癌患者根治术后卡培他滨结合调强放疗的同步放化疗的

Study title: II 期临床研究 (方案编号: CH-GI-024)

试验方案版本号及日期: 版本号: 1.0, 版本日期: 2011 年 09 月 13 日

知情同意书版本号及日期: 版本号: 2.0, 版本日期: 2011 年 10 月 17 日

研究药物名称(中、英文): 卡培他滨, 希罗达

临床试验批文单位及批文号: 医生发起, IST, 不适用 NA

研究单位及主要负责人 中国医学科学院肿瘤医院放疗科 任骅

Study site and principal investigator: Cancer Institute and Hospital, CAMS

申办单位名称 Sponsor name: 中国医学科学院肿瘤医院

审批意见 Evaluation comments:

伦理委员会于 2011 年 10 月 20 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 8 人, 同意: 0 票, 修改后同意: 8 票, 修改后重审: 0 票, 反对: 0 票。伦理委员会认为知情同意书应做进一步修改。

2011 年 10 月 28 日伦理会对修改后的知情同意书(版本号: 3.0; 版本日期: 2011 年 10 月 27 日)进行了审阅, 认为其修改基本符合伦理要求, 可以进行临床研究。

此批文有效期自签字之日起 1 年, 到期后请按规定进行年度审查。

伦理委员会主任委员签名

Signature of Chairman of the Ethics Committee

日期

Date

抄送: 1. 临床研究人员签收

Signature of investigator

日期

Date

2. 研究相关单位