

首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会 伦理审查意见

京地伦科字(2017)第(013)-03号

项目名称	RFA+TACE 联合索拉非尼治疗合并门脉分支癌栓的大肝癌的临床应用研究		
项目类别	科研临床研究		
CFDA 批号	NA	项目来源	北京市科委“首特”课题
研究科室	肿瘤科	主要研究者	陈京龙
审核文件	1. 年度/定期跟踪审查报告表; 2. 年度进展报告; 3. 严重不良事件/非预期不良事件报告表。		
申明: 本伦理委员会审查工作程序符合 GCP 原则以及国家相关规定。			
审查类别	跟踪审查		
审查方式	会议审查	审查地点	第三会议室
审查时间	2018 年 6 月 7 日		
审查委员	见随附“伦理委员会会议签到表”		
投票结果	同意 11 票; 作必要的修正后同意 0 票; 作必要的修正后重审 0 票; 终止或暂停已批准的研究 0 票; 不同意 0 票; 回避 0 票		
审查结果及意见	同意 1. 研究过程中严格把控入选标准, 加强对危重病病人的随访; 2. 定期跟踪审查频率调整为 6 个月, 及时提交定期跟踪审查报告; 3. 原批件有效期延长至 2019 年 5 月 8 日。		
 主任委员签字:  首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会 (盖章) 2018 年 6 月 7 日			