

中国人民解放军总医院医学伦理委员会
Ethics Committee Of Chinese PLA General Hospital

临床科研课题审批件

APPROVAL CERTIFICATE OF ETHICAL REVIEW

伦审第 S2020-284-01 号

Approval No. of Ethics Committee

项目 信息 Project Information	项目名称 Project Name	评价白蛋白结合型紫杉醇联合信迪利单抗治疗铂类和氟尿嘧啶类失败的晚期胃癌的 II 期临床研究 Phase II clinical study of albumin-bound paclitaxel combined with Sintilimab in the treatment of advanced gastric cancer with platinum and fluorouracil failure		
	课题来源 Project Source	国际合作课题 <input type="checkbox"/> 国家级科研课题 <input type="checkbox"/> 军队科研课题 <input type="checkbox"/> 军民融合课题 <input type="checkbox"/> 北京市科研课题 <input type="checkbox"/> 医院科研课题 <input type="checkbox"/> 研究者自发课题 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>		
	课题编号 Project No.	NA	起止时间 Starting and Ending Times	2020 年 7 月 30 日- 2021 年 8 月 14
	科室 Office	肿瘤内科	课题负责人 Principal Investigator	戴广海
	职称 Job Title	主任医师	联系电话 Contact Number	肿瘤内科
	审查日期 Date	2020.7.29	审查地点 Meeting Place	伦理会议室
审查类别 Review Type		<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 Initial Review <input type="checkbox"/> 初始审查复审 Initial Review Resubmission <input type="checkbox"/> 修正案审查 Amendment Review <input type="checkbox"/> 修正案审查复审 Amendment Review Resubmission <input type="checkbox"/> 其他 Other:		
审查方式 Review Approach		<input type="checkbox"/> 紧急会议审查 Emergency Convened EC Conference <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 Convened EC Conference <input type="checkbox"/> 快速审查 Expedited Review		
批准文件(含版本号和版本日期): The documents for initial review (including version No. and version date): 1. 方案 (版本号 V1.0, 版本日期 2019 年 7 月 6 日) 2. 知情同意书 (版本号 V1.0, 版本日期 2019 年 12 月 25 日) 3. 招募广告 4. 其他提供给受试者的文件				
此次伦理审查递交的其他文件 (含版本号和版本日期) 如下 The other documents submitted this time (including version No. and version date) are as follows: 1. 研究者简历 2. 研究者手册 3. 病例报告表 (版本号 V1.0, 版本日期 2014 年 9 月) 4. 研究者经济利益声明表				

地址: 北京市海淀区复兴路 28 号 邮编: 100853 联系人: 曹江 电话: 010-66937166

Signature of the Chair (or the authorized vice-chair/ EC member) :

医学伦理委员会 (盖章)

Ethics Committee (seal) :

2020 年 7 月 29 日
Year Month date

注意 Note:

1. 本伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究, 必须严格按照所批版本的研究方案和知情同意书开展研究, 并应遵循 NMPA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。

The "Approval" trial/research shall be implemented following the protocol approved by the Ethic Committee, and conforms to the principles of CFDA/GCP and Declaration of Helsinki.

2. 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。

During the research process, any revisions made to the documents related to the protocol and Informed Consent Form can't be implemented before obtaining the approval from the Ethics Committee.

3. 本中心发生的严重不良事件或影响受试者安全或权益的事件需在向 NMPA 上报的同时向伦理委员会作书面报告, 伦理委员会有权对其评估做出新的决定。

The Serious Adverse Events or accidents affected the subject's safety or welfare occurred in this centre shall be reported timely in writing to the Ethics Committee while reporting to NMPA, because the Ethics Committee has the right to make new decision on its evaluation.

4. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容, 均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准, 本批件自获批之后生效。

The trial/research involving the export of human genetic resources or special examination should be approved by the related departments before the trial/research is initiated.

5. 请在批件有效期内开展试验/研究, 逾期未开展的, 本伦理批件失效:

Please conduct the trial/research within the approval period, otherwise the approval certificate of ethical review is expired.

6. 伦理批件失效后的试验/研究, 再次开展时, 需重新伦理审查。

The trial/research whose the approval certificate of ethical review is expired should be reviewed again.

声明 Declaration:

本伦理委员会的组成及工作程序符合《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规的要求。

The composition and process program of this Ethics Committee are eligible for 《Good Clinical Practice》, 《Declaration of Helsinki》, 《Guideline for Ethical Review of Drug Clinical Trials》, 《International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects》, 《Regulations for ethical review of biomedical research involving human (National)》 and relevant laws and regulations.

地址: 北京市海淀区复兴路 28 号 邮编: 100853

联系人: 曹江 电话: 010-66937166