


## Institutional review board statement.

This study was reviewed and approved by the Ethics Committee of the Cancer Hospital affiliated with Fudan University.

复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会		B-1 (2.1版)
复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会 批准函		
伦理编号: 081065-1		
审查日期	2008.10.10	
审查会议地点	二号楼5楼第五会议室	
研究项目名称	紫杉醇联合顺铂同步放疗治疗局部晚期食管鳞癌的II期临床试验	
审查文件	相关资料(每单项必须填写,提交资料标记为√,未提交资料的标记为×,如无版本号标记为—) <input checked="" type="checkbox"/> 国家食品药品监督管理局批件,批件文号:— <input checked="" type="checkbox"/> 方案,版本号: 1.0版(2008.8.31) & 2.0版(2008.10.13) <input checked="" type="checkbox"/> 项目,编号:— <input checked="" type="checkbox"/> 药品生产许可证及检测报告/医疗器械注册证及检测报告 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书样本,版本号: 1.1版(2008.8.31) & 2.0版(2008.10.13) <input checked="" type="checkbox"/> 研究者履历,临床研究经历 <input checked="" type="checkbox"/> 其他(请说明): 病例报告表1.0版	
研究科室	放疗科	
主要研究者	赵快乐	
申办者	研究者发起	
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查	
投票结果	应到委员人数: 17人 到会委员人数: 14人 投票委员人数: 14人 回避委员: 无	
审查意见	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会于2008年10月10日会议审查了放疗科赵快乐教授提交的“紫杉醇联合顺铂同步放疗治疗局部晚期食管鳞癌的II期临床试验”方案、知情同意书等研究资料。 本次会议应到人数17人,实到人数14人。审查结果: 方案: 同意; 知情同意书: 同意。具体审查意见详见通知函(HRB 081065-1, 2008.10.10)。 2008年10月17日,研究者递交修改后的方案及知情同意书,经审查符合伦理修改意见。伦理委员会同意该方案2.0版(2008.10.13)自即日起实施,我院中心受试者使用: 2.0版(2008.10.13)知情同意书。 <div style="text-align: right;">主任或副主任委员签字:  复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会 (盖章) 日期: 2008年10月17日</div>	
注意: (请仔细阅读) 1. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查,持续审查方式为: NA, 持续审查频率为研究批准之日起: NA, 下次持续审查报告递交日期为: NA 之前。 (伦理委员会有权根据实际进展情况调整持续审查频率) 2. 本批准将在各中心机构及其伦理委员会备案。 3. 已批准项目须遵照本伦理委员会批准的方案执行,须符合CFDA/CCP和《赫尔辛基宣言》的原则。 4. 暂停/提前终止临床研究,请及时通知伦理委员会。 5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件,须及时报告本伦理委员会。 6. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等,须及时通知本伦理委员会重新审查,获得批准后执行。 7. 发现违反方案情况须及时报告伦理委员会。 8. 根据伦理委员会对持续审查频度的意见,无论试验开始与否,请在持续审查日到期前1个月提出持续审查的申请。 9. 完成临床研究,须提交结题报告供伦理委员会审查。 10. 所有伦理委员会审查的内容都已记录在批准上。		
附件: 伦理委员会签到及保密协议、伦理委员会组成人员名单		

Kuaile Zhao