

# 中国人民解放军第三〇二医院医学伦理委员会 伦理审查批件

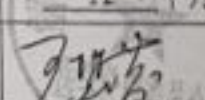
|          |  |          |  |
|----------|--|----------|--|
| 伦理审查批件编号 | 2016112A   |          |  |
| 项目名称     | 一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验, 在肝细胞癌 (HCC) 病人中, 用 ThermoDox® (热敏溶离脂质体多柔比星-LTLD), 联合标准化的射频消融 (RFA) 治疗 $> 3 \text{ cm}$ 至 $< 7 \text{ cm}$ 的单个病灶, 间隔 $> 45 \text{ min}$ 的研究 |          |  |
| 项目编号     | 2016-001-A   | 审查方式     | <input type="checkbox"/> 会议 <input checked="" type="checkbox"/> 快速 <input type="checkbox"/> 紧急 |
| 审查类别     | <input type="checkbox"/> 初始审查 <input checked="" type="checkbox"/> 初始审查后的复审   |          |  |
| 受理日期     | 2016-5-16  | 审查日期     | 2016-5-18  |
| 申请人/研究者  | 王华明  | 研究科室     | 肿瘤介入科  |
| 联系电话     | 13501228683  | 研究类别     | 药物注册   |
| 项目来源/申办者 | Celsion Corporation  |          |  |
| 审查文件     |  |          |  |
| 方案版本号    | -  | 方案版本日期   | -  |
| 知情同意书版本号 | 3.1.2  | ICF 版本日期 | 2016 年 2 月 24 日  |

## 审查意见

☒同意开展研究

## 审查说明

经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。研究中请遵循 GCP 原则及《赫尔辛基宣言》, 保护受试者的健康与权益。研究中请按照附件说明向伦理委员会提交相关申请及报告。

|             |   |      |               |
|-------------|---|------|---------------|
| 年度/定期跟踪审查频率 | 12 个月   | 有效日期 | 2017 年 5 月 18 |
| 主任委员签名      |  | 日期   | 2016.5.8      |

声明: 本医学伦理委员会独立开展伦理审查工作; 遵从国家相关法律法规 (包括 GCP)、国际伦理规范 (包括《赫尔辛基宣言》) 及医院有关规定。