

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会
中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

药物临床研究审批件

审批号: B2018-017-01 审批日期: 2018 年 04 月 27 日
地址: 广东省广州市东风东路 651 号 邮编: 510060 电话: 87343009 传真: 87343009
试验研究题目: 倍绣胶预防食管癌术后颈部吻合口瘘的前瞻性、单臂 II 期临床试验 (PLACE020)

试验方案版本号及日期: 2.0 2018 年 04 月 10 日

知情同意书版本号及日期: 3.0 2018 年 04 月 10 日

试验研究单位及研究人员: 中山大学肿瘤防治中心

杨弘、傅剑华、罗孔嘉、谭子辉、林婷、陈寄养

申办单位/研制单位: 中山大学肿瘤防治中心

审查频率: ☐ 3 个月, ☐ 6 个月, ☒ 12 个月, ☐ 其他 _____

审批意见:

本伦理委员会于(参加委员名单见附件)2018 年 04 月 09 日召开会议, 严格按照 ICH-GCP 原则及中国相关的 法规/指南, 审阅并讨论了该项目。应到人数 14 人, 其中因事请假 5 人, 实到人数 9 人。投票结果: 2 位委员表示“同意”、7 位委员表示“作必要的修正后同意”。具体意见如下:

1. 研究药物建议免费;
2. 损害赔偿的法律依据是否临床试验相关的法律法规, 但绝不包括《医疗事故处理条例》, 赔偿义务主体是申办方, 不能写研究方;
3. 建议购买临床研究保险, 以避免应严重不良事件(如吻合口漏、罕见的过敏等)导致的医疗纠纷。

2018 年 04 月 12 日研究者递交伦理意见回复。本委员会同意自审批之日起开展该项研究, 并要求: 所有资料未经本委员会批准, 不得作任何修改; 如果试验中发生任何严重不良事件请立即通知本委员会; 如果试验开展一年以上, 需向本委员会提交试验年度报告。本批件有效期为一年。

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

主任(签名):

2018 年 04 月 27 日



项目名称：倍绣胶预防食管癌术后颈部吻合口瘘的前瞻性、单臂二期临床试验

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会成员名单

伦理委员会职务	姓名	性别	职务、职称	专业	签名
主任	彭望清	男	中心纪委书记	行政管理	彭望清
副主任	符立梧	男	实验研究部主任 研究员	肿瘤药理	符立梧
副主任	王树森	男	内科 主任医师	临床医学	/
委员	夏云飞	男	放疗科 教授	临床医学	夏云飞
委员	钟志勇	男	天河区五山街道电子五所社区居民委员会委员	行政管理	钟志勇
委员	陈 功	男	结直肠科 副主任医师	临床医学	/
委员	曹蔚玮	女	中心办副主任 助理研究员	行政管理	曹蔚玮
委员	吴海鹰	男	内科 副主任医师	临床医学	/
委员	何 韵	男	医务处处长	行政管理	/
委员	张 阳	男	临床研究部 I 期病房 主治医师	临床医学	张阳
委员	覃惠英	女	护理部主任 主任护师	护理学	/
委员	徐 立	女	肝胆胰科 教授	临床医学	徐立
委员	周昕熙	女	科教处 副研究员	肿瘤学	周昕熙
委员	刘孟斌	男	广东三环汇华律师事务所 所长、 律师、副研究员	法律	刘孟斌

日期：2018年4月9日

