

北京肿瘤医院医学伦理委员会 审查批件

审批号 2014KT05

审批日期 2014 年 5 月 16 日

项目名称：进展期胃癌围手术期分期及疗效评估研究

项目方案版本及版本日期：v2.0 版；2014 年 4 月 15 日

知情同意书版本及版本日期：2.0 版；2014 年 4 月 15 日

项目负责人：北京肿瘤医院：李子禹

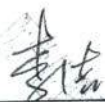
项目来源：北京市科学技术委员会

审查意见

依据《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法（试行）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则，伦理委员会于 2014 年 3 月 25 日对上述试验研究方案、知情同意书及有关内容进行了认真讨论并进行了投票表决，结果如下：参会人数 9 人，投票人数 9 人，通过 0 票，修改后通过 9 票，修改后再议 0 票，未通过 0 票。伦理委员会认为研究方案及知情同意书应当做进一步修改。

2014 年 5 月 16 日伦理委员会对修改后的研究方案（版本号：V2.0，版本日期：2014 年 4 月 15 日）及知情同意书（版本号：2.0，版本日期：2014 年 4 月 15 日）进行了审阅，认为其修改基本符合伦理要求，可以开始临床研究。

伦理委员会主任签名



日期 2014 年 5 月 16 日

地址：北京市海淀区阜成路 52 号
邮编：100142
电话：0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391