



国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院

National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College

国家抗肿瘤药 GCP 中心, 伦理委员会

National GCP Center for Anticancer Drugs, The Independent Ethics Committee

## 国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院

### 伦理委员会审批报告

*Approval Letter of Ethics Committee of National Cancer Center/Cancer Hospital,*

*Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College*

审批号: 20/120-2316

Approval No.

审批日期: 2020 年 05 月 14 日

Issued Date



研究题目及编号: 术前调强放疗联合盐酸安罗替尼治疗肢体和躯干软组织肉瘤的 II 期临床研究  
(方案编号: NCC2333)

Study title:

试验方案版本号及日期: NA

Protocol No.& version date :

知情同意书版本号及日期: 版本号 1.0 版本日期 2019-12-24

IC Form version No.& date:

研究药物名称(中/英文): NA

临床试验批文单位及批文号:

Clinical trial approval No. and issued by

临床研究类别和期别: NA

Trial class & phase

研究单位及主要负责人: 中国医学科学院肿瘤医院 卢宁宁

Study site and principal investigator:

申办单位名称 Sponsor name: 中国医学科学院肿瘤医院

北京市朝阳区潘家园南里 17 号 邮编: 100021

No.17 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing P.R. China 100021

电话 Tel: 8610-87788495 E-mail: cancergep@163.com



国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院

National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College

国家抗肿瘤药 GCP 中心, 伦理委员会

National GCP Center for Anticancer Drugs, The Independent Ethics Committee

## 审批意见 Evaluation comments:

伦理委员会于 2020 年 05 月 13 日收到您提交的新项目审批申请, 并于 2020 年 05 月 14 日对上述试验方案、知情同意书及有关内容 (详见附件) 进行了认真的讨论并进行了投票表决, 参会人数 10 人, 投票人数 9 人 (王洁委员离席), 同意: 7 票, 修改后同意: 2 票, 修改后重审 0 票, 反对: 0 票, 终止或暂停已经批准的试验: 0 票。审批结果: 同意。伦理委员会认为上述资料基本符合伦理要求, 可以开始临床研究。

此批文有效期自签字之日起 1 年, 到期后按规定进行年审。

伦理委员会主任委员签名: \_\_\_\_\_

Signature of Vice Chairman of the Ethics Committee

日期: 2020.5.22

Date



附件: 伦理委员会审批的文件目录

- 1、伦理审批申请表 (02 号表)
- 2、研究小组成员名单 (03 号表)
- 3、研究者简历
- 4、研究者发起研究 (IIT) 伦理申报书
- 5、临床试验方案
- 6、病例报告表 (版本号: 1.0 版本日期: 2020-02-13)
- 7、知情同意书 (版本号: 1.0 版本日期: 2019-12-24)

以下无正文