

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

临床研究审批件

审批号: 308-2015-012

审批日期: 2015年5月26日

地址: 广州市东山区东风东路651号 邮编: 510060 电话: 87343135 传真: 87343009

试验项目类别: 2015年中山大学肿瘤防治中心308计划

试验研究题目: 食管鳞癌患者术后辅助化疗的前瞻性、多中心、随机对照临床试验

研究方案版本号及版本日期: 版本号: 1.1, 版本日期: 2015年2月7日

知情同意书版本号及日期: 版本号: 2.0, 版本日期: 2015-04-24

研究单位及研究人员: 中山大学肿瘤防治中心 张兰军

审批意见:

本伦理委员会(参加委员名单见附件)于2015年3月26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13人, 其中4人因事请假, 实到人数9人。投票结果: 3位委员表示“同意”, 5位委员表示“作必要的修正后同意”, 1位委员表示“作必要修正后重审”。具体意见如下: 建议全额赠药。

2015年4月27日研究者递交伦理意见回复, 本伦理委员会(参加委员名单见附件)于2015年5月26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13人, 其中3人因事请假, 实到人数10人。投票结果: 10位委员均表示“同意”。本伦理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):

2015年5月26日

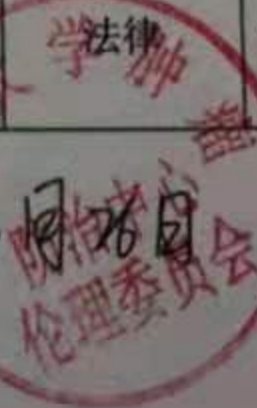
伦理委员会

项目名称：食管鳞癌患者术后辅助化疗的前瞻性、多中心、随机对照临床试验

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
委员	夏云飞	男	放疗科 教授	临床医学	/
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	/
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	吴海鹰
委员	何 韵	男	医务处处长	行政管理	何韵
委员	张 阳	男	临床试验研究中心 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	覃惠英
委员	徐 立	女	肝胆科 副教授	临床医学	/
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：2015年3月26日



项目名称：“食管鳞癌患者术后辅助化疗的前瞻性、多中心、随机对照临床试验”复审

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	/
副主任	符立梧	男	实验研究部主任 研究员	肿瘤药理	符立梧
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	陈功
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	何韵
委员	张 阳	男	临床试验研究中心 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	覃惠英
委员	徐 立	女	肝胆科 副教授	临床医学	/
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：2015年5月26日

