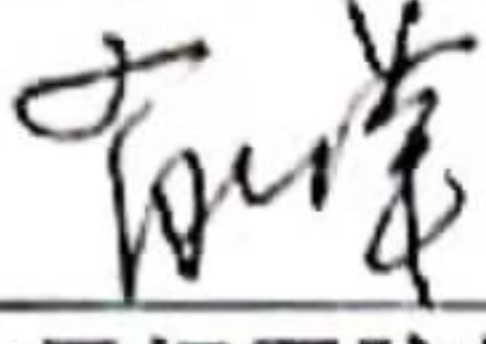
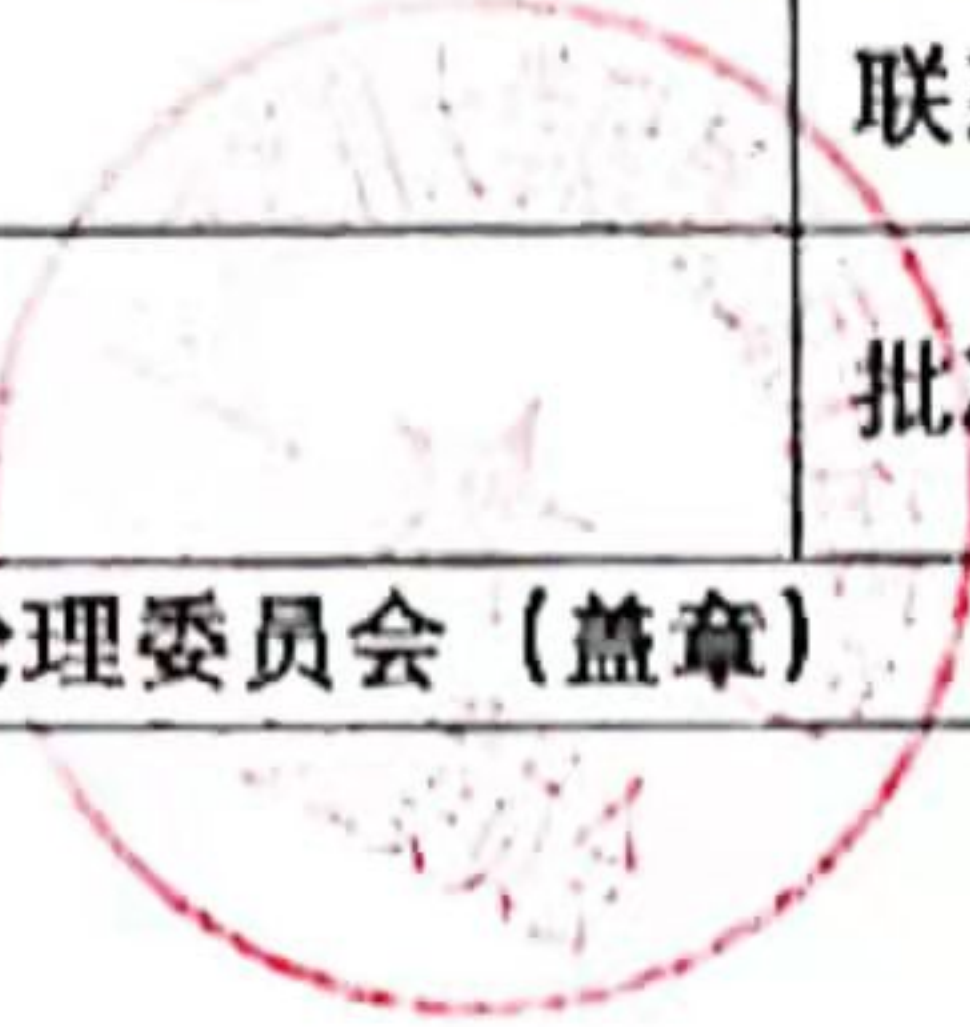


首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会
IRB of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University

伦理审查批件

Approval Letter

伦理审查编号	KY 2020-151-02
项目全称 (编号)	鞘内注射甲氨蝶呤(MTX)联合全身化疗治疗胶质瘤脑脊液播散的前瞻性随机对照临床研究(首发 2020-2-2048)
申办者/CRO	首都医科大学附属北京天坛医院
研究类别	☐ 药物临床试验 (分期:) ☐ 医疗器械临床试验 (分类:) ☒ 临床科研
主要研究者/科室	李文斌/神经外科
审查日期	2021 年 05 月 08 日
审查地点	首都医科大学附属北京天坛医院
伦理委员会 评审文件	(参照送审文件清单) 初次伦理审查申请 科研项目临床研究方案 (V3.0/2020.12.15) 知情同意书 (V4.0/2020.12.04) 研究团队利益冲突通报 研究工作基础 研究者简历及 GCP 证书 甲氨蝶呤注射液药物说明书 首都卫生发展科研专项任务书 复审申请 伦理初审申请表 修改说明 研究方案 (V4.0/2021.01.22) 知情同意书 (V6.0/2021.01.22)
伦理审查方式	☒ 快速审查 ☐ 会议审查
审查意见	根据我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、《医疗技术临床应用管理办法》(2018)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016 年),以及 ICH-GCP、世界医学学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》(2016) 的伦理原则等,经本伦理委员会审查: 同意按临床研究方案进行鞘内注射甲氨蝶呤(MTX)联合全身化疗治疗胶质瘤脑脊液播散的前瞻性随机对照临床研究(首发 2020-2-2048)临床研究。

备注：无			
年度/定期跟踪审查日期	请于 2022 年 05 月 08 日前 1 个月提交年度/定期跟踪审查（跟踪频率：12 个月）		
批件有效期	1 年	联系电话	59978555/5692
主任委员签字		批准日期	2021 年 05 月 08 日
首都医科大学附属北京天坛医院伦理委员会（盖章） 			

声明：

1. 批件有效期：本试验应在批准后 1 年内实施，逾期未实施本批件自行废止。
2. 北京天坛医院伦理委员会的职责、人员组成、操作规程和记录遵循我国 CFDA 颁布的 GCP 和 ICH GCP 的伦理审查原则，并遵守我国相关法律法规的规定。
3. “同意”的研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行，应符合 GCP 和赫尔辛基宣言的原则。
4. “不同意”和“暂停或终止”的研究方案，申办者和研究者可就审查意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由。本伦理委员会可就申诉作重新审查。
5. 被暂停的研究，若想重新开始，在暂停之日起 6 个月内向伦理委员会提交申请（复审申请），伦理委员会批准后方可开始。超过 6 个月不再受理。
6. 研究过程中，对研究方案、知情同意书、招募材料所作的任何修改，或更换主要研究者，均需递交“修正方案审查申请”，伦理委员会审查同意后方可实施。
7. 研究中发生的安全性事件，研究者应根据 GCP 要求，应及时报告本伦理委员会审查。
8. 本中心发生的严重违背方案或持续违背方案，应及时报告本伦理委员会审查。
9. 年度/定期研究进展报告：请研究者/申办者根据跟踪审查日期与频率，在规定日期前 1 个月递交跟踪审查报告。
10. 研究结束时，请向伦理委员会递交结题报告和分中心小结表。
11. 各类申请报告与疑问，请登录网址：www.bjtth.org/Home/，→医学伦理委员会。