

西南医科大学附属医院临床试验伦理委员会批文

受理号: KY2021063

项目名称	放疗联合免疫药物及靶向药物治疗不可手术中晚期肝癌的前瞻性、多中心、真实世界研究		
项目来源	自选课题		
研究单位	西南医科大学附属医院		
承担科室	肿瘤科	主要研究者	韩云炜
审查类别	初始审查	审查方式	☒ 全会 ☐ 快速 ☐ 紧急
审查日期	2021年01月28日	审查地点	GCP会议室
批准文件: ☒ 研究方案 (版本号: V1.0; 版本日期: 2021年01月08日) ☒ 知情同意书 (版本号: V1.0; 版本日期: 2021年01月08日)			
审查意见: 根据ICH-GCP、中国GCP及相关法律、法规的规定, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。 研究过程中注意事项 (请仔细阅读): 1. 请遵循GCP原则, 自觉接受国家有关法律和法规约束, 遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利; 2. 研究开始前, 请申请人完成临床试验注册; 3. 所有资料未经伦理委员会批准, 不得做任何修改; 4. 从批准之日起, 应每年向本伦理委员会提交年度/定期跟踪审查报告, 请在持续审查日期到期前一个月提出持续审查的申请; 5. 试验过程中发生以下情况应及时报告: ①发生任何严重不良事件请立即 (24小时内) 报告; ②违反研究方案; ③暂停/终止研究; 6. 研究完成后提交总结报告; 7. 本批件自批准之日起一年内有效, 逾期则自动废止。			
审查结论: 同意。			
有效期	1年	跟踪审查频率	12个月
地址: 泸州市太平街25号 邮编: 646000 联系人: 张增瑞/何坤 电话: 0830-3165273/973			

伦理委员会主任委员 (签章)

西南医科大学附属医院临床试验伦理委员会 (盖章)

