

首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会

伦理审查批件

Ethics Committee of Beijing Ditan Hospital, Capital Medical University
APPROVAL FOR ETHICAL REVIEW批件编号：京地伦科字【2022】第（014）-01号
NO. DTEC-KY2022-014-01

项目名称 Project Name	TACE 联合仑伐替尼+信迪利单抗治疗合并门脉癌栓的肝细胞肝癌的临床研究		
项目类别 Project Type	科研临床研究		
NMPA 批号 NMPA Number	NA	项目来源/申办方 Project Source/Sponsor	首都卫生发展科研专项
研究科室 Research Department	肿瘤科	主要研究者 Principal Investigator	陈京龙
申明：本伦理委员会审查工作程序符合 GCP 原则以及国家相关规定。 Statement: The review procedures of the ethics committee comply with the principles of GCP and relevant national regulations.			
审查类别 Review Type	初始审查	审查方式 Review Approach	会议审查
审查时间 Review Date	2022-03-31	审查地点 Review Place	行政楼四层第二会议室
审查委员 Review Committee Members	贾王彦,李秀兰,杨志云,黄宇明,赵香梅,李兴旺,战寒秋,王雅杰,万钢,王凯戎,田燕刚,孙建国,周运翱		
投票结果 Vote Outcome	同意 13 票；作必要的修正后同意 0 票；作必要的修正后重审 0 票；终止或暂停已批准的研究 0 票；不同意 0 票；回避 1 票		
审查结果及意见 Review Result And Comments	同意 请于 2023-03-01 前递交年度/定期跟踪审查报告（年度/定期跟踪审查频率：12 个月）		
批准文件 Approved Documents	1. 临床研究方案（版本号/版本日期：1.0/2022-01-01）； 2. 知情同意书（版本号/版本日期：1.0/2022-01-01）。		
批件有效期 Validity Period	1 年	批件失效日期 Expiry Date	2023-03-31
主任委员签字 (Signature Of the Chair) 首都医科大学附属北京地坛医院伦理委 Ethics Committee of Beijing Ditan Hospital, Capital Medical University 2022-03-31 (Year/Month/Date)			