

中国人民解放军第三军医大学第一附属医院伦理委员会
临床试验审批件

批件号：2015 年科研第 (03) 号

项目名称：高危复发患者肝细胞癌切除术后应用索拉菲尼的回顾性研究（方案编号：17770）		
试验分类	<input type="checkbox"/> 注册药物 <input type="checkbox"/> 注册器械 <input checked="" type="checkbox"/> 临床科研 <input type="checkbox"/> 其他	
临床分期	药物适用： <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 其他： 器械适用： <input type="checkbox"/> 临床试用 <input type="checkbox"/> 临床验证	
申办单位：中国抗癌协会		
申请科室：肝胆外科	项目负责人：夏锋	职称：主任医师、教授
递交材料： 1. 临床研究方案（版本号：1.0；版本日期：2014-9-22） 2. 知情同意书（版本号：2.0；版本日期：2014-9-22） 3. 免签知情同意书申请 3. 病例报告表（版本号：2.0；版本日期：2014-9-22） 4. 研究者手册（版本号：12.0；版本日期：2011-10-19） 5. 主要研究者简历 6. 申办方资质 7. 药品说明书 8. 中心伦理批件		
审查方式： <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审评说明： 本伦理委员会对上述材料进行了快速审查，认为总体上：研究项目成员资格具备，送审资料完备，临床研究方案、知情同意书等材料符合伦理要求，同意进行以上项目的临床研究。		
评审结论：同意		
持续审查频率： <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：8 个月		
注意事项（请仔细阅读）： 1. 所有资料未经本委员会批准，不得作任何修改；若需修改，须及时通知伦理委员会，获批准后执行； 2. 本中心发生严重不良事件应及时通知本伦理委员会； 3. 根据本研究预期研究周期，批件的有效期从批准之日起至 2015 年 8 月 31 日。若研究超过本批件的有效期，需向本委员会提交“研究进展报告”，经伦理委员会审查批准后可继续进行； 4. 如需持续审查，请根据审查频率提前 1 周填写“研究进展报告”提出持续审查申请； 5. 研究结束时，须提交“结题报告表”供伦理委员会进行审查。		
主任委员（或副主任委员）签名： 中国人民解放军第三军医大学第一附属医院伦理委员会（盖章） 日期：2015 年 1 月 8 日		
附件：伦理委员会成员表		

申明：本伦理委员会的组成及工作程序符合 CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、WMA《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》中的相关要求及伦理准则。

地址：重庆市沙坪坝区高滩岩正街 29 号
邮编：400038
电话：023-68754814
传真：023-68754814

Address: Gaotanyan Main Street 29, Shapingba District,
Chongqing 400038, China
Tel: 023-68754814
Fax: 023-68754814