

致：朱旭教授：

北京肿瘤医院医学伦理委员会已对《肝动脉化疗栓塞术后肝动脉灌注奥沙利铂和雷替曲塞治疗结直肠癌肝转移的随机对照研究》进行了审查，现将相关审查意见转交给您。在进行临床试验过程中如遇到问题，望能与伦理委员会及时联系，我们将尽力协助。

预祝临床试验取得成功。

文件包括：

1. 北京肿瘤医院医学伦理委员会对《肝动脉化疗栓塞术后肝动脉灌注奥沙利铂和雷替曲塞治疗结直肠癌肝转移的随机对照研究》的审查意见
2. 北京肿瘤医院医学伦理委员会名单及组成情况
3. 北京肿瘤医院医学伦理委员会对该研究的保密协议

谢谢合作！

北京肿瘤医院伦理委员会

2014年9月9日

北京肿瘤医院医学伦理委员会

审查意见

审批号 2014YJZ16

审批日期 2014 年 9 月 9 日

试验题目及编号：肝动脉化疗栓塞术后肝动脉灌注奥沙利铂和雷替曲

塞治疗结直肠癌肝转移的随机对照研究

国家食品药品监督管理总局药品注册批件：2009S03150

审批材料版本及日期：详见附页清单

试验研究单位及主要负责人：北京肿瘤医院：朱旭教授

申办方：北京肿瘤医院介入科

审查意见

依据《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法（试行）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则，伦理委员会于 2014 年 9 月 9 日对上述试验研究方案及有关内容进行了认真的讨论并进行了投票表决，结果如下：参会人数 10 人，投票人数 10 人，通过 0 票，修改后通过 0 票，修改后再议 10 票，未通过 0 票。伦理委员会认为研究方案及知情同意书应当做进一步修改。关于研究方案的修正：

1. 入组标准请明确是否为可切除或不可切除。
2. 入组标准范围过大，如对全身化疗是否有要求请明确、细化。
3. 入组标准血常规与肝肾功能分开描述。
4. 排除标准中合并肝外转移是否作为排除标准，对于这类病人，全

地址：北京市海淀区阜成路 52 号
邮编：100142
电话：0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391

身化疗或联合靶向治疗仍是指南推荐。

5. 雷替曲塞是否为标准治疗？
6. 需要全身化疗的肝外转移患者，仅给予介入治疗是否符合伦理？
7. 基线检查，建议增加胸部、腹部、盆腔 CT 或核磁（肝脏、直肠）。
8. 关于严重不良事件的报告，应将治疗的不良反应详细记录，包含介入治疗本身及化疗药物。
9. 数据管理与统计分析请完善数据保密及隐私工作。

关于知情同意书的修正：

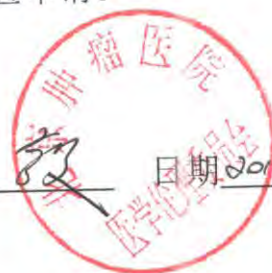
1. 未告知是随机分组。
2. 请调整强迫性语言。
3. 请告知受试者也可能不获益。
4. 替代治疗请补充手术治疗。
5. 请增加联系人姓名。
6. 预期风险请再详细说明，包括介入治疗本身的风险。
7. 请考虑给予一定的补偿，包括访视费。
8. 建议购买保险。

请按照审查意见进行修改或说明后递交伦理再次审查，修改后的研究方案、知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和/或下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查。逾期 3 个月未提交审查者，将视为自动撤销本项目的审查申请。

伦理委员会主任签名



日期 2014 年 9 月 9 日



地址：北京市海淀区阜成路 52 号
邮编：100142
电话：0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391

附页清单:

1. 递交信
2. 伦理审查申请表
3. 研究方案 (版本号: 1.0 版本日期: 2014 年 6 月 30 日)
4. 知情同意书(版本号: 1.0 版本日期: 2014 年 6 月 30 日)
5. 病例报告表 (CRF) (版本号: 1.0 版本日期: 2014 年 6 月 30 日)
6. CFDA 药物注册批件 (批件号: 2009S03150)
7. 药检报告
8. 药品说明书
9. 本中心主要研究者简历、GCP 证书复印件

北京肿瘤医院医学伦理委员会

名单及组成情况

Ethics Committee of Beijing Cancer Hospital
Member List

Name 姓名	Gender 性别	Unit/Title 工作单位和技术职称	Title in the EC 委员会职务
Li Jie 李洁	Female 女	Dept. of GI Oncology, Beijing Cancer Hospital/ Professor 本院消化肿瘤内科主任医师	Chairman 主任
Hao Chunyi 郝纯毅	Male 男	Dept. of Hepatic Biliary & Pancreatic surgery, Beijing Cancer Hospital/ Professor 本院肝胆胰外科主任医师	Vice Chairman 副主任
Guo Jun 郭军	Male 男	Vice President & Dept. of Renal Cancer and Melanoma, Beijing Cancer Hospital/Professor 本院副院长兼肾癌黑色素瘤科主任医师	Member 委员
Li Huiping 李惠平	Female 女	Dept. of Breast Oncology, Beijing Cancer Hospital/ Professor 本院乳腺肿瘤内科主任医师	Member 委员
Yang Yue 杨跃	Male 男	Dept. of Thoracic Surgery, Beijing Cancer Hospital/ Professor 本院胸部肿瘤外科主任医师	Member 委员
Bao Quan 包全	Male 男	Dept. of Hepatic Biliary & Pancreatic Surgery, Beijing Cancer Hospital/ Attending Doctor 本院肝胆胰外科主治医师	Member 委员
Sun Yan 孙艳	Female 女	Dept. of Radiotherapy, Beijing Cancer Hospital/ Professor 本院放疗科主任医师	Member 委员
Tang Lili 唐丽丽	Female 女	Dept. Of Psycho- Oncology, Beijing Cancer Hospital/ Professor 本院康复科主任医师	Member 委员
Li Ying 李英	Female 女	Dept. of Radiology, Beijing Cancer Hospital/Associate Professor 本院放射科副主任医师	Member 委员
Zhang Yan 张燕	Female 女	Dept. of Clinical Trial Office, Beijing Cancer Hospital/Statistical Division 本院药物临床试验机构统计师	Member 委员
Ji Lei 纪磊	Female 女	Beijing Hua Wei Law Office/ Lawyer 北京华卫律师事务所律师	Member 委员
Zeng Weishi 曾唯实	Female 女	Logistics Command College of PLA/ Associate Professor 中国人民解放军后勤指挥学院副教授	Member 委员

地址: 北京市海淀区阜成路 52 号
邮编: 100142
电话: 0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391

声明:北京肿瘤医院伦理委员会的组成符合 ICH 国际规范和中国 GCP 规范,并遵守上述规范行使其职责和权利。

Statement:

The Ethics Committee of Beijing Cancer Hospital is constituted and functions in accordance with the "ICH-GCP" and "China GCP Guidelines" explained in the "Drug Administration Regulations of People's Republic of China".

地址:北京市海淀区阜成路 52 号
邮编: 100142
电话: 0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391

北京肿瘤医院医学伦理委员会 签到表及保密协议

Ethics Committee of Beijing Cancer Hospital Attendance List & Confidential Agreement

作为北京肿瘤医院医学伦理委员会成员,我将对我所审阅的有关资料以及伦理委员会会议的内容保密。

As an Ethics Committee member of Beijing Cancer Hospital, I agree to hold the information of the protocol above and its relevant materials as a confidential manner.

职务	姓名	签名	日期
伦理委员会主任 Signature	李洁	/	/
伦理委员会副主任 Signature	郝纯毅	郝纯毅	2014.9.9
伦理委员会成员 Signature	郭军	/	/
伦理委员会成员 Signature	李惠平	李惠平	2014.9.9
伦理委员会成员 Signature	杨跃	杨跃	2014.9.9
伦理委员会成员 Signature	包全	包全	2014.9.9
伦理委员会成员 Signature	孙艳	孙艳	2014.9.9
伦理委员会成员 Signature	唐丽丽	唐丽丽	2014.9.9
伦理委员会成员 Signature	李英	李英	2014.9.9
伦理委员会成员 Signature	纪磊	纪磊	2014.9.9
伦理委员会成员 Signature	张燕	张燕	2014.9.9
伦理委员会成员 Signature	曾唯实	曾唯实	2014.9.9

地址: 北京市海淀区阜成路 52 号
邮编: 100142
电话: 0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391