

中国人民解放军总医院医学伦理委员会
临床科研课题审批件

伦审第 S2018-031-01 号

评审项目	项目名称	一项前瞻性、开放、随机对照临床研究评估累及野放疗联合化疗对比单纯累及野放疗应用于老年食管鳞癌患者的安全性及有效性		
	课题来源	国际合作课题 ☐ 国家级科研课题 ☐ 军队科研课题 ☐ 北京市科研课题 ☐ 医院科研课题 ☒ 其它 ☐		
	课题编号	NA	起始时间	2017 年 12 月-2019 年 12 月
	科 室	放射治疗科	课题负责人	闫茂慧
	职 称	主治医师	联系电话	18301071600
审查日期		2018. 4. 26	审查地点	伦理会议室（机关楼 13 层 13C55）
审查方式		☒ 会议审查 ☐ 快速审查		
受理审查文件	初审文件： 试验方案：版本号：V1.0 版本日期：2017.12.1 知情同意书（包括患者须知）：版本号：V1.0 版本日期：2017.12.1 招募广告（如有）： 其他提供给受试者的资料（如有）：			
审查意见	1. 经本伦理委员会审查， 同意进行该项临床研究。 意见和建议： ☒ 无 ☐ 有： 2. 伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查： ☒ 是 ☐ 否 审查频度为研究批准之日起： ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 3. 伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。 4. 自批准之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。			
主任委员/授权者签名： 医学伦理委员会（盖章）：  2018 年 6 月 26 日				

地址：北京市海淀区复兴路 28 号

邮编：100853

联系人：曹江 电话：010-66937166

备注：（请仔细阅读）

1. 本伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的研究方案和知情同意书开展研究，并遵循国内相关法规指南要求。
2. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准，本批件自获批之后生效。
3. 本批件可能用于其他中心伦理委员会参考，如果对方案审查存在不同意见，请及时与本机构伦理委员会沟通。
4. 作必要的修正后同意/重申项目，应将修正后文件 1 个月内反馈给伦理委员会，以便签署意见和安排再审。
5. 不同意/终止或暂停已批准的试验，2 周内可向伦理委员会就有关事项做出解释或提出申诉。
6. 参与试验的单位，应严格按照本伦理委员会批准的方案执行；如有必须做出修改方案的建议，应形成书面文件并及时与本伦理委员会沟通协商，以便达成一致意见。
7. 在试验实施过程中，如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改，应及时向本伦理委员会提交更改申请、补充申请文件；经重新审查，获得批准后方可执行。
8. 发生严重不良事件及可能影响风险收益比的任何事件和新信息须及时报告本伦理委员会。
9. 根据机构伦理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前 1 个月提出年度/定期跟踪审查的申请。
10. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目，应及时以书面文件告知本伦理委员会；临床试验结束后，须及时向伦理委员会提交结题报告。