

地址: 武汉市航空路 13 号 邮编: 430030 电话: 027-83657947 传真: 027-83630652

华中科技大学同济医学院医学伦理委员会临床试验审批件

[2010]伦审字(123)号

项目名称	CPT-11 一线治疗结直肠癌预后及预测基因的筛选 来自中国武汉的药物基因组学研究			
试验目的	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input checked="" type="checkbox"/>			
申请单位	华中科技大学同济医学院附属同济医院		项目负责人	袁响林
意见	同意	作必要修改后同意	不同意	终止或暂停已批准的试验
	7 票	0 票	0 票	0 票

审评意见:

根据 ICH-GCP 的要求, 本伦理会的组织和实施相对独立, 本院伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循 ICH-GCP、中国的相关法律及法规。下面划[✓]的研究相关文件已审阅:

- [✓] 研究方案
- [✓] 病例报告表
- [✓] 知情同意书

经伦理委员会审议, 同意该项目实施。

华中科技大学同济医学院医学伦理委员会

主任签名:



备注: 1 = I 期临床试验; 2 = II 期临床试验; 3 = III 期临床试验; 4 = IV 期临床试验; 5 = 临床药代动力学试验; 6 = 已有国家标准的药品的临床试验; 7 = 进口药临床试验; 8 = 生物等效性; 9 = 医疗器械临床验证; 10 = 国际多中心临床试验; 11 = 其他。

日期: 2010 年 11 月 12 日