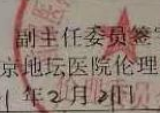


**首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会
伦理审查审批书**

京地伦科字(2021)第(003)-02号

项目名称	TACE 联合卡瑞利珠单抗+乐伐替尼治疗合并门脉癌栓的 BCLC-C 期肝癌的研究		
项目类别	科研临床研究		
NMPA 批号	NA	项目来源	首都医科大学附属北京地坛医院
研究科室	肿瘤科	主要研究者	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。			
审查类别	初始审查复审	审查方式	快速审查
审查时间	2021-02-21	审查地点	首都医科大学附属北京地坛医院
审查委员	万钢		
投票结果	NA		
审查结果及意见	同意 年度/定期跟踪审查频率: 12 个月		
批准文件	1. 科研方案(版本号/版本日期: 2.0/2021-02-10); 2. 知情同意书(版本号/版本日期: 1.0/2020-12-10)		
批件有效期	1 年	批件失效日期	2022-02-20
副主任委员签字:  首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会 (盖章) 2021 年 2 月 21 日			

注意事项:

1. 本项临床试验/研究应当在伦理委员会审批之日起 1 年内实施。逾期未实施的, 伦理审查审批书自行废止。
2. 研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 GCP、《赫尔辛基宣言》及 NMPA 相关规定、原则。
3. 自同意研究之日起, 每隔 12 个月向伦理委员会提交年度/定期跟踪审查(审查频度可能根据实际进展情况改变), 经伦理委员会审查同意后, 延长批件有效期; 请在年度/定期跟踪审查到期前 1 个月递交《年度/定期跟踪审查报告表》及年度进展报告。
4. 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 请提交《修正案审查申请表》及“送审文件清单”中规定的相关资料, 并得到伦理委员会审查同意该修正后方可实施。
5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件, 在向 NMPA 上报的同时向伦理委员会作书面通报, 可以使用 NMPA 的《严重不良事件报告表》或本伦理委员会公布的《严重不良事件报告表》或其他相关内容的报告表, 但外文的报告需要有中文摘要。伦理委员会有权根据对其的评估做出新的决定。
6. 不依从或违背方案应及时提交《不依从/违背方案报告表》。
7. 提前终止研究应及时提交《暂停/提前终止研究报告表》。
8. 研究完成后提交《研究结题报告表》和临床试验总结报告。
9. 及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。

伦理委员会地址: 北京市朝阳区京顺东街 8 号 联系人: 周运翱 联系方式: 

首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会

伦理审核文件清单

京地伦科字(2021)第(003)-02号

项目名称	TACE 联合卡瑞利珠单抗+乐伐替尼治疗合并门脉癌栓的 BCLC-C 期肝癌的研究	
文件编号	文件名称	版本号/版本日期
一、初始审查文件		
1	伦理初始审查申请表	NA
2	研究方案	V1.0/2020-12-10
3	知情同意书	V1.0/2020-12-10
4	研究小组成员名单	NA
5	主要研究者专业履历	NA
6	主要研究者责任声明	NA
7	保密/利益冲突声明	NA
8	任务书	NA
9	药物说明书	NA
二、复审审查文件		
1	复审申请表	NA
2	文件修订对照记录	NA
3	研究方案	2.0/2021-02-10

首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会

2021年2月21日

伦理委员会

伦理委员会地址: 北京市朝阳区京顺东街8号 联系人: 周运翔 联系方式: