

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会审批报告(修改意见)
Approval Letter of Ethics Committee of Cancer Institute and Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences

审批号 14-067/857

Approval No.

审批日期 2014 年 6 月 19 日

Issued Date

研究题目及编号: 进展期胃癌个体化治疗及预后评价可行性回顾性研究(方案编号:

Study title: CH-GI-056)

试验方案版本号及日期: 版本号: NA, 申请日期: 2014 年 6 月 16 日

Protocol No. & version date

知情同意书版本号及日期: 知情同意书豁免申请

Informed Consent Form version and date:

研究药物名称(中/英文): 医学研究, 不适用/NA

临床试验批文单位及批文号: 吴阶平医学基金会临床科研专项资助基金(编号: 无)

Clinical trial approval No. and issued by

临床研究类别和期别: 医学研究, 不适用/NA

Trial class & phase NA

研究单位及主要负责人: 中国医学科学院肿瘤医院腹部外科: 解亦斌

Study site and principal investigator: Cancer Hospital, CAMS

申办单位名称 Sponsor name: 中国医学科学院肿瘤医院

审批意见 **Evaluation comments:**

伦理委员会于 2014 年 06 月 19 日对上述试验研究方案及有关内容(详见附件)进行了认真的讨论并进行了投票表决, 投票人数 7 人, 同意: 3 票, 修改后同意: 4 票, 修改后重审: 0 票, 反对: 0 票。伦理委员会建议对伦理相关说明及研究方案做如下修改:

1. 请将伦理申报资料补充完整, 并在伦理相关说明中应写明申请知情同意书豁免;
 2. 申报书中的课题主要成员应注明成员所在科室, 以体现研究人员组成的合理性。
- 请将修改后的伦理相关说明及研究申报书递交伦理委员会再次审批。

伦理委员会副主任委员签名 徐岩刚
Signature of Vice Chairman of the Ethics Committee

日期 2014. 6. 29.
Date

抄送: 1. 临床研究人員签收 解亦斌
Signature of investigator

日期 2014. 6. 26
Date

会议地址: 北京朝阳区潘家园南里 17 号, 医科院肿瘤医院内科会议室。 邮编: 100021 电话: 8610-87788495

2. 有关单位

附件：伦理委员会审批的文件目录

1. 伦理相关问题专项说明
2. 吴阶平医学基金会临床科研专项资助基金申请书

以下无正文



致：解亦斌医师：

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会已对“进展期胃癌个体化治疗及预后评价可行性回顾性研究（方案编号：CH-GI-056）”的研究方案、知情同意书豁免申请等相关内容进行了审批，现将审批结果转交您，请您将修改后的知情同意书交伦理委员会再次审批，如在修改过程中有问题请与伦理委员会联系（联系人：李树婷，电话：87788495），我们将尽力协助。

文件包括：

1. 中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会对“进展期胃癌个体化治疗及预后评价可行性回顾性研究（方案编号：CH-GI-056）”的审批意见（修改意见）
2. 中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会名单 3.0 版及组成情况（请自行下载）
3. 中国医学科学院肿瘤医院医学伦理委员会对“进展期胃癌个体化治疗及预后评价可行性回顾性研究（方案编号：CH-GI-056）”的签到表和保密协议

谢谢合作！

中国医学科学院肿瘤医院

伦理委员会

2014 年 06 月 20 日

抄送：临床研究相关单位