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                             审批日期 2014年6月19日
Approval No.                                  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：CH-GI-056）
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: Version: NA, Application Date: 2014/06/16

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: Informed Consent Exemption Application

研究药物名称(中/英文)：医学研究，不适用/NA
Study drug name (Chinese/English): Medical research, not applicable/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: Wu Jieping Medical Foundation Clinical Research Special Support Fund (No: None)

临床研究类别和期别：医学研究，不适用/NA
Trial class & phase: Medical research, not applicable/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撰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：
Signature of Vice Chairman of the Ethics Committee

抄送：临床研究项目组
Signature of investigator
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于“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：李树亭，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