

第四军医大学第一附属医院药物临床试验伦理委员会审查批件

Review Approval Document of the Ethics Committee of the First Affiliated Hospital of the Fourth Military Medical University

伦理委员会批件号: KY20192082-C-1 号

项目名称 Project	在接受 TACE 治疗单纯体能 1 分的患者中验证“6&12”预后评分：一项多中心回顾性研究				
申请科室 Department	消化科	试验项目负责人 Principal Investigator	韩国宏	职称 Title	教授
		科室负责人 Director of Department	韩英	职称 Title	教授
试验目的 Purpose	探究 TACE 对单纯体能 1 分病人的疗效，同时更新“6&12”评分以个体预后预测				
审评资料 Form be handed	1. 递交信；2. 西京医院伦理初审申请表；3. 临床研究方案（版本（版本号：V1.0，版本日期：2019 年 03 月 26 日）；4. 知情同意书（版本号：V1.0，版本日期：2019 年 03 月 26 日）；5. 病例记录表（版本号：V1.0，版本日期：2019 年 03 月 26 日）；6. 研究者履历（附 GCP 证书）及参加人员分工列表；8. 研究者利益冲突声明				
审查日期 Date	2019 年 05 月 16 日	审查地点 Locus	第四军医大学第一附属医院消化病医院 20 层会议室		
审查方式 Way	会议审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/>				
结论 Determination	同意 <input checked="" type="checkbox"/> ；作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> ；作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> ；不同意 <input type="checkbox"/> ；暂停或终止已批准的试验 <input type="checkbox"/>				
跟踪审查频率 Frequency	3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 9 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>				

审查意见 Comments :

经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究，要求研究者和申办者严格遵守 GCP 原则、自觉接受国家有关法律和法规约束，遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，充分落实知情同意书，切实保障受试者权益和安全。

第四军医大学第一附属医院药物临床试验伦理委员会

伦理委员会主任委员签名：

2019 年 5 月 28 日


声明：本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循 ICH-GCP/中国 GCP、中国的相关法律和法规。本伦理委员会所有出席的委员均在有效任职期间，将对所审阅的临床研究资料以及伦理委员会会议讨论的结果和相关的内容保密，且与本研究项目无利益冲突。本批件有效期为一年，到期则自行废止。