

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

审批号 14-049/839

Approval No

审批日期 2014年5月22日

重审日期 2014年6月19日

Issued Date

研究题目及编号: C臂CT在肝癌介入治疗中应用的研究 (方案编号: CH-GI-053)

Study title

试验方案版本号及日期: 版本号: v2.0, 版本日期: 2014年5月5日

Protocol No. & version date

知情同意书版本号及日期: 版本号: v2.0, 版本日期: 2014年5月5日

Informed Consent Form version and date:

研究药物名称(中/英文): 非药物研究, NA

临床试验批文单位及批文号: 研究者发起, IST, 不适用/NA

Clinical trial approval No. and issued by

临床研究类别和期别: 新技术研究/ NA

Trial class & phase IIT /NA

研究单位及主要负责人: 中国医学科学院肿瘤医院影像诊断科: 李槐/姚雪松

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 05 月 22 日对上述试验研究方案、知情同意书及有关内容进行了认真的讨论并进行了投票表决, 投票人数 8 人, 同意: 0 票, 修改后同意: 2 票, 修改后重审: 6 票, 反对: 0 票。伦理委员会建议对方案做进一步修改(详见重审意见)。

2014 年 6 月 19 日伦理委员会对修改后的方案(版本号: 3.0, 版本日期: 2014 年 6 月 10 日)进行了认真的讨论并进行了投票表决, 投票人数 6 人, 同意: 6 票, 修改后同意: 0 票, 修改后重审: 0 票, 反对: 0 票。伦理委员会认为修改后的方案基本符合要求, 可以开始临床研究。

此批文有效期自签字之日起 1 年, 到期后按规定进行年审。



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

日期 2014.6.20  
Date

抄送: 1. 临床研究人员签收 姚奇松  
Signature of investigator  
2. 申办单位 Sponsor

日期 2014.6.23  
Date



附件: 伦理委员会审批的文件目录

1. 中国医学科学院肿瘤医院临床研究申请表 (01 号表)
2. 中国医学科学院肿瘤医院临床研究伦理审批申请表 (02 号表)
3. 伦理审批申报书 (版本号: v2.0; 版本日期: 2014 年 5 月 5 日)
4. 知情同意书 (版本号: v2.0; 版本日期: 2014 年 5 月 5 日)
5. 数据记录表
6. 医疗器械注册证 (国食药监械(进)字 2010 第 3302617 号)
7. Philips XperCT-基本操作使用说明 (版本号: 3.0)
8. Philips XperGuide-基本操作使用说明 (版本号: 1.0)

2014 年 6 月 19 日审批的文件目录

修改后的伦理申报书 (版本号: 3.0, 版本日期: 2014 年 6 月 10 日)

以下无正文