

中国人民解放军总医院医学伦理委员会  
药物临床试验快速审查批件

原批件号【2012010】

受理号：【2012】伦审药临第（026）号

评审项目	项目名称		随机、开放、对照、前瞻性、多中心评价盐酸埃克替尼在 EGFR 突变阳性的晚期肺腺癌患者中进行一线和维持治疗的临床研究									
	药物通用名		盐酸埃克替尼		SFDA 临床批件号		2011S00487					
	药物注册分类		1.1 类		临床试验分期		I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>					
申办	申办单位名称		浙江贝达药业		专业组		肿瘤内科		多中心		是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	负责人	段若楠	电话	13718161637	专业组负责人		焦顺昌		牵头单位		是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	监查员	段若楠	电话	13718161637	主要研究者		焦顺昌		职称		主任医师教	
								电话		13801380677		
补充资料与修改内容	<p>1、风险说明（穿刺可能的风险及控制办法）</p> <p>2、肝功损害方面介绍</p> <p>3、关于妊娠方面介绍</p> <p>4、药物引起的伤害补偿</p> <p>5、研究人员的联系办法</p> <p>6、4 个主要研究者的简历资质介绍</p>											
审查意见	快审伦理委员 1			王睿			快审伦理委员 2			王瑾		
	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的试验						<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的试验					
<p>主任委员/授权者签名： 伦理委员会（盖章） 2012 年 5 月 25 日</p> 												