

天津市肿瘤医院医学伦理委员会

医学伦理委员会审评通知书

批件号: E2011070

项目简况:

临床试验项目名称: 多中心国际性以医院为基础的亚洲淋巴瘤病例对照研究

临床试验主要研究者: 陈可欣

临床试验申办者: 美国国家癌症研究所 (NCI)

审评意见:

医学伦理委员会于2011年11月24日对上述研究项目有关内容(见附件)进行了认真的审评。经审查, 同意按照临床试验方案进行“多中心国际性以医院为基础的亚洲淋巴瘤病例对照研究”, 并批准在试验过程中使用附件1中所列文件。

投票结果:

投票人数7人, 同意7票, 按审评意见作必要修改后同意0票, 不同意0票。

要求申办者/研究者在研究期间注意下列事项:

- 1、充分尊重受试者尊严和自主权, 保证受试者在充分理解的情况下自愿做出同意的决定。
- 2、严格按照临床研究方案进行临床试验。研究期间如发生严重不良事件以及影响研究风险与受益比的非预期不良事件, 应及时报告本伦理委员会。
- 3、若临床研究超过一年, 每年度应向本伦理委员会提交临床研究年度报告。试验结束时向本伦理委员会提交临床研究总结报告。

主任委员(或授权者)签字 

天津市肿瘤医院医学伦理委员会
医学伦理委员会

2011年11月24日