

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: E2014085

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

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)

审评内容:

- 1、研究方案中文版 (版本: 2.0, 日期: 2014年07月04日)
- 2、研究方案英文版 (版本: 2.0, 日期: 2014年07月04日)
- 3、知情同意书 (版本: 2.0, 日期: 2014年07月04日)

投票结果:

投票人数 11 人, 同意 11 票, 按审评意见作必要修改后同意 0 票, 不同意 0 票。

审查结论:

经审查, 医学伦理委员会同意“多中心国际性以医院为基础的亚洲淋巴瘤病例对照研究”

继续在我院进行。

主任委员(或授权副主任委员)签字:




天津市肿瘤医院医学伦理委员
2014年07月11日

本伦理委员会要求申办者/研究者在研究期间严格按照本伦理委员会批准的临床研究方案和知情同意书进行临床试验。临床研究方案、知情同意书的任何修改, 应及时通知本伦理委员会, 重新审查, 获得批准后方可执行。

天津市肿瘤医院医学伦理委员会

医学伦理委员会出席人员名单

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

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）

伦理委员会成员

姓名	性别	伦理委员会 职务	专业	社会职务	工作单位	出席会议 签到	日期
高明	男	副主任委员	肿瘤外科	副院长	天津市肿瘤医院		2014.7.11
王瑛	女	副主任委员	审译	副院长	天津市肿瘤医院		2014.7.11
姜永亲	女	委员	护理	主任护师	天津市肿瘤医院		2014.7.11
梁寒	男	委员	肿瘤外科	主任医师	天津市肿瘤医院		2014.7.11
王晨	女	委员	药学	主任药师	天津市肿瘤医院		2014.7.11
陈可欣	女	委员	流行病	研究员	天津市肿瘤医院		2014.7.11
魏莉	女	委员	法律	高级律师	天津凌宇律师事务所		2014.7.11
马学洪	男	委员	管理	培训基地主任	河北省商务厅天津培训基地		2014.7.11
宋天强	男	委员	肿瘤外科	主任医师	天津市肿瘤医院		2014.7.11
刘佩芳	女	委员	医学影像	主任医师	天津市肿瘤医院		2014.7.11
陈鹏	男	委员	肿瘤内科	副主任医师	天津市肿瘤医院		2014.7.11
张会来	男	委员	肿瘤内科	副主任医师	天津市肿瘤医院		2014.7.11

本伦理委员会组成及操作遵循中华人民共和国国家食品药品监督管理局2003年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理原则。

天津市肿瘤医院医学伦理委员会

附件：1

GCP 依从性声明

本伦理委员会是相对独立的，委员会组成和工作程序是依据 GCP 和相关法规的要求。所有出席委员均在委员会有效任职期间。特此声明。