



伦理审查意见通知

项目名称	基于真实世界注册登记平台的复方苦参注射液治疗晚期结直肠癌生存获益研究—复方苦参注射液治疗晚期结直肠癌生存获益研究		
伦理审查意见号	2023-063-KY-03	项目来源	省部级课题
研究单位	中国中医科学院广安门医院		
申办者	无		
主要研究者	李杰	研究科室	肿瘤科
审查类别	修正案审查	审查方式	快速审查
审查日期	2024/07/03	审查地点	中国中医科学院广安门医院
伦理委员会	中国中医科学院广安门医院医学伦理委员会		
审查委员	卢雯平、沈瑞英		
审查文件	1. 修正案审查申请表 2. 研究方案（版本号:V3.0 版本日期:2024-04-25） 3. 知情同意书（版本号:V4.0 版本日期:2024-04-25） 4. 病例报告表（版本号: V4.0 版本日期: 2024-04-25） 5. 研究者手册（版本号: V3.0 版本日期: 2024-04-25） 6. 统计单位营业执照		
审查意见	根据原国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》，国家药监局和国家卫健委《药物临床试验质量管理规范（2020）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2022）》，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范（2010）》，世界医学大会《赫尔辛基宣言（2013）》和国际医学科学组织理事会（CIOMS）和世界卫生组织（WHO）制定的《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理准则，经本伦理委员会审查，意见如下： 同意修正。 跟踪审查频率不变（12个月）。		
联系人与联系方式	联系人：乔洁 联系电话：010-88001552 Email: gamhec@126.com		
伦理委员会地址	北京市西城区北线阁5号		
合规性声明	本伦理委员会的组成和运行遵循 GCP 和相关法律法规的规定。		
主任委员/副主任委员签字	 中国中医科学院广安门医院伦理委员会（盖章） 日期：2024/07/04		