

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会
中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

药物临床研究审批件

审批号: B1999-011-01

审批日期: 1999年03月15日

地址: 广东省广州市东风东路 651 号 邮编: 510060 电话: 87343009 传真: 87343009

试验研究题目: 构建和验证可手术非小细胞肺癌患者的预后模型

试验方案版本号及日期: 1.0 1999年01月19日

知情同意书版本号及日期: 免除知情同意书

试验研究单位及研究人员: 中山大学肿瘤防治中心

张兰军, 林勇斌, 温颖声, 张雪雯, 余向洋, 王炜东, 陈永强, 王功铭

申办单位/研制单位: 中山大学肿瘤防治中心

审查频率: ☐3 个月, ☐6 个月, ☒12 个月, ☐其他

审批意见:

本伦理委员会(参加委员名单见附件)于 1999 年 03 月 15 日通过快审的形式, 严格按照 ICH-GCP 原则及中国相关的法规/指南, 由 2 位委员审阅了该项目。投票结果: 2 位委员均表示“同意”。本委员会同意自审批之日开展该项研究, 并要求: 所有资料未经本委员会批准, 不得作任何修改; 如果试验中发生任何严重不良事件请立即通知本委员会; 如果试验开展一年以上, 需向本委员会提交试验年度报告。本批件有效期为一年。

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

主任(签名):

1999年03月15日

