

**The Ethics Committee of the Cancer Hospital of China Medical University  
Ethical Approval Form  
Approval number: 20170234**

<b>Project Title</b>	Does ketogenic diet as an adjuvant therapy for drug treatment enhance chemotherapy sensitivity and reduce target lesions in patients with locally recurrent or metastatic Her-2 negative breast cancer? Study protocol for a randomized controlled trial Version: 1.1                      Date: 2017-2-24		
<b>Affiliation of Application</b>	Cancer Hospital of China Medical University	<b>Clinical Trial Affiliation</b>	Cancer Hospital of China Medical University
<b>Principal Investigator</b>	Tao Sun	<b>Department of Project</b>	The First Internal Medicine
<b>Review Date</b>	2017.3.1	<b>Review Address</b>	Medical Ethics Committee of Cancer Hospital of China Medical University
<b>Review Type</b>	<input type="checkbox"/> Meeting Review <input checked="" type="checkbox"/> Quick Review		
<b>Documents for review</b>	Consent form      Version 1.1 Protocol              Version 1.1		
<b>Review Comments</b>	The Ethics Committee has carefully reviewed the related content and approved the study to proceed under the current protocol.		
<b>Other Comments</b>	None		
<b>Expiration Date of Document</b>	2017.3.1-2022.12.28	<b>Frequency of Review</b>	<input type="checkbox"/> 3 months <input type="checkbox"/> 6 months <input checked="" type="checkbox"/> 12 months
<b>Decision</b>	Approved  The Ethics Committee of the Cancer Hospital of China Medical University (Seal) Signature: Haozhe Piao  Mar. 1, 2017		

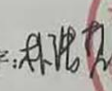

**Note: The responsibility, staff, effect, procedure and record of the Ethics Committee conforms to ICH-GCP and related regulations of China.**

1. **Clinical Investigator:** Tao Sun (Signature)      Date: Mar. 1, 2017

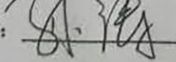
辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会批件

辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会审查批件

伦理批件编号：20170234

项目名称及编号	生酮饮食辅助药物治疗能促进局部复发或转移性 Her-2 阴性乳腺癌患者对化疗的敏感性及其靶病灶缓解吗？随机、对照、临床试验方案 版本号：1.1 版 版本日期：2017-2-24		
申办单位名称	辽宁省肿瘤医院	临床试验机构	辽宁省肿瘤医院
研究者	孙涛	研究所在科室	内一科
审查日期	2017.3.1	审查地点	辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会
伦理审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查文件	《知情同意》 1.1 版 《研究方案》 1.1 版		
审查意见	伦理委员会于 2017 年 3 月 1 日对上述内容进行了认真审查。伦理委员会认为该版本的《知情同意》更符合伦理要求，同意变更。		
其他意见或建议	无		
批件有效期	2017.3.1-2022.12.28	跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月
决议	同意 伦理委员会主任/授权者签字：  2017年 3 月 1 日 		

注：本伦理委员会的职责、人员组成、作用、操作程序及记录遵循 ICH-GCP 和中国的相关法律法规。

1. 临床研究人员签收： 日期：2017.03.01