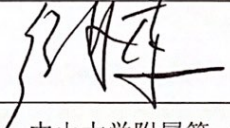



中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会

伦理审查意见

伦理审查意见号	2020-072-14		
项目名称 (方案号)	CVL218 在晚期实体瘤患者中的耐受性及药代动力学 I 期临床研究 (CVL218-1001)		
NMPA 临床试验 许可文件	2016L10401、2016L10306		
申办者	甫康(上海)健康科技有限责任公司		
专业(科室)	肿瘤科	主要研究者	匡铭
审查类别	年度/定期跟踪审查	审查方式	快速审查
会议日期	NA	会议地点	NA
会议出席情况	NA		
审查文件	1、试验进展报告 2、药物临床试验本院 SAE 报告列表 3、本中心轻微的违背方案列表(12-39)及对应的培训记录(2022.8.18、 2022.9.16) 4、参与中心列表及进展(V4.0,2022.9.13) 5、组长单位伦理委员会的年度跟踪审查的决定文件(2022.6.15)		
审查意见	同意		
跟踪审查频率	12 个月 (2023/10/29)	有效期	12 个月 (2023/10/29)
主任委员签字		日期	2022.9.29
盖章	 中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会		