

伦理递交信

尊敬的沈靖南教授:

由甫康(上海)健康科技有限责任公司主办的 I 期临床试验“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(方案编号: CVL218-1001)”, 在包括贵科室在内的全国约 25 家研究中心开展。

现向您递交以下文件并请您递交至贵院伦理委员会以供审阅:

1. 伦理修正案审查申请表
2. 组长单位伦理审查批件 审批号: A2019-007-X08, 日期: 2021-10-15
3. 临床试验方案 版本号: V2.1, 版本日期: 2021 年 9 月 1 日
4. 方案修改说明
5. 知情同意书 版本号: 2.1, 版本日期: 2021-10-19
6. 知情同意书修改说明
7. 受试者日记卡 版本号: 2.1, 版本日期: 2021/09/26
8. 受试者日记卡修改说明
9. 招募广告 版本号: 2.1, 版本日期: 2021 年 10 月 25 日
10. 招募广告修改说明
11. 病例报告表(eCRF) 版本号: V2.0, 版本日期: 2021-10-11
12. eCRF 修改说明
13. 组长单位 V2.0 eCRF 备案回执

此致

敬礼!

甫康(上海)健康科技有限责任公司

监查员签名: 张辉

日期: 2021.11.10

研究者签收联

我已收到上述文件, 并将递交伦理委员会。

研究者签名: 沈靖南

日期: 2021-11-11

伦理递交信

尊敬的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：

由甫康(上海)健康科技有限责任公司主办的 I 期临床试验“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(方案编号: CVL218-1001)”，在包括我院在内的全国约 25 家研究中心开展，受理号: 2020-071, PI: 沈靖南。

现向贵伦理委员会递交以下文件以供审阅：

1. 伦理修正案审查申请表
2. 组长单位伦理审查批件 审批号: A2019-007-X08, 日期: 2021-10-15
3. 临床试验方案 版本号: V2.1, 版本日期: 2021 年 9 月 1 日
4. 方案修改说明
5. 知情同意书 版本号: 2.1, 版本日期: 2021-10-19
6. 知情同意书修改说明
7. 受试者日记卡 版本号: 2.1, 版本日期: 2021/09/26
8. 受试者日记卡修改说明
9. 招募广告 版本号: 2.1, 版本日期: 2021 年 10 月 25 日
10. 招募广告修改说明
11. 病例报告表(eCRF) 版本号: V2.0, 版本日期: 2021-10-11
12. eCRF 修改说明
13. 组长单位组长单位 V2.0 eCRF 备案回执

请伦理委员会在给出审批意见的同时，附上伦理委员会组成成员名单。

请伦理委员会在批件中注明所审阅和批准材料的版本及日期。

此致

敬礼！

主要研究者签名：

日期：

2021-11-11

伦理委员会回执：

我伦理委员会已收到上述材料，对上述文件及安全性资料的更新请及时递交。

