

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 | 2020-072-01 | | |
| 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 | 初始审查 | 审查方式 | 会议审查 |
| 会议日期 | 2020 年 10 月 27 日 | 会议地点 | 医院 1 号楼 17 楼中会议室 |
| 会议出席情况 | 委员人数 14 人, 出席 11 人, 投票 11 人, 回避 0 人, 详见会议签到表及委员名单 | | |
| 审查文件 | 详见附件 | | |
| 审查意见 | 同意, 提交中心实验室手册后方可实施临床研究。 | | |
| 跟踪审查频率 | 6 个月 | 有效期 | 12 个月 |
| 主任委员签字 |  | 日期 | 2020 年 10 月 29 日 |
| 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 | | |

声明

本伦理委员会的职责、人员组成和工作程序遵循 ICH-GCP、中国 GCP, 符合赫尔辛基宣言的原则, 并遵守中国相关法律和法规的规定。

注意事项:

1. 伦理审查意见为“必要的修改后同意”、“不同意”或“终止或者暂停已同意的研究”, 按照审查意见修改后的文件或伦理审查意见有不同意见, 可提交“伦理复审申请”, 经伦理委员会审查同意后方可实施临床试验。
2. 伦理审查意见为“同意”, 研究者应当遵守 GCP 和临床试验相关的法律法规, 遵守伦理委员会同意的试验方案, 使用经伦理委员会同意的最新版的知情同意书和其他提供给受试者的信息。
3. 人类遗传资源审批决定、第三类高风险医疗器械临床试验审批决定、CDE 临床试验风险控制/暂停临床试验/终止临床试验通知书(如涉及)应及时递交伦理委员会。
4. 伦理委员会同意的文件包括试验方案、知情同意书、提供给受试者的其他书面资料、招募受试者的方式和信息、受试者的补偿、病例报告表等, 研究过程中, 如涉及上述文件的修订和主要研究者的变更请提交“伦理修正案审查申请”, 经审查同意后方可使用。临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改以“伦理修正案审查申请”的方式及时递交伦理委员会。
5. 伦理委员会对正在实施的临床试验定期跟踪审查, 在“跟踪审查频率”或“有效期”到期前 1 个月提交“试验进展报告”, 逾期未申请延长有效期的, 本件将自行废止; 当出现可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险的情况, 可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息, 应以“试验进展报告”的方式, 及时向伦理委员会报告。
6. 药物临床试验: 及时向伦理委员会报告 SUSAR 个例报告、其它潜在的严重安全性风险信息报告和本院 SAE, 定期提交 SUSAR 汇总表; DSUR 至少进行年度通报。医疗器械临床试验: 及时向伦理委员会报告 SAE 和可能导致 SAE 的器械缺陷; 根据发生的所有不良事件和发现的器械缺陷, 分析事件原因, 形成书面分析报告, 报伦理委员会审查。报告时限详见伦理相关指南要求。IB 进行年度递交。
7. 重大违背方案或违背 GCP 原则等可能对受试者的安全和权益、对试验科学性/结果造成显著影响的类型, 应在发现后一个月内及时向伦理委员会报告, 提交“方案违背报告”, 轻微违背方案请集中在“试验进展报告”中报告。
8. 终止或者暂停临床试验应及时提交“终止或者暂停研究报告”。
9. 临床试验完成后, 请提交“研究完成报告”、临床试验结果的摘要。
10. 外文文件应有中文翻译, 申办者对中文译件负责, 如有出入, 以中文为准。
11. 伦理委员会网址: <http://www.gzsums.net/custom-45/list-948.aspx>。

附件: 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)

审查文件

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|---|---|
| 1 | 伦理初始审查申请表 | |
| 2 | 伦理初始审查申请送审文件自查表 | |
| 3 | 1、 药物临床试验项目申请书 2、 药物临床试验立项审批表 | |
| 4 | NMPA 临床试验许可文件 | 1、 批件号: 2016L10306、2016L10306 更正件、2016L10401; 2、 科技重大专项“十二五”第二批子课题立项的通知, 2012.12.31; 3、 科技重大专项“十二五”第四批子课题立项的通知, 2014.6.12; 4、 科技重大专项 2019 年度实施计划立项课题的通知, 2019.12.10; 5、 甫康、药研所、辰欣之关系说明, 2018.12.26; 6、 抗肿瘤新药盐酸美呋哌瑞放弃声明, 2016.12.23; 7、 申办者确认函, 2020.9.16; 8、 关于临床试验批件的说明 |
| 5 | 1、 组长单位伦理历次审查意见 2、 参与中心列表及进度 | 1、 组长单位伦理历次审查意见 2、 参与中心列表及进度, V1.0, 2020.9.16 |
| 6 | 临床试验方案 | 版本号: V1.3, 版本日期: 2020 年 4 月 8 日 |
| 7 | 知情同意书 | 版本号: V1.1, 版本日期: 2020 年 9 月 16 日 |
| 8 | 招募广告 | 版本号: V1.3, 版本日期: 2020 年 4 月 8 日 |
| 9 | 提供给受试者的其他书面资料 | 1、 服药记录: 版本号: 1.4.1, 版本日期: 2020 年 6 月 5 日; 2、 生活质量评分 EQRTC QLQ-C30 (V3.0) |
| 10 | 病例报告表 | 1、 空白模板 CRF, 版本号: V1.3, 版本日期: 2020 年 5 月 18 日; 2、 注释/说明 CRF, 版本号: V1.3, 版本日期: 2020 年 5 月 18 日; |
| 11 | 1、 主要研究者及研究团队利益冲突声明和廉洁承诺书 2、 研究小组成员表 3、 研究者简历、GCP 证书、资格证书 | |
| 12 | 保险合同 | 1、 生物医药人体临床试验责任保险单, 2019.2.14-2021.2.13 |

| | | |
|----|-----------------------|---|
| | | 2、临床试验责任保险, 2020.4.11-2023.10.31 |
| 13 | 1、研究者手册 2、现有的安全性资料 | 1、研究者手册: 版本号: V1.0, 版本日期: 2018年12月10日; 2、CVL218-1001 安全性阶段性总结, 2020年08月01日 |
| 14 | 申办者资质 | 1、甫康(上海)健康科技有限责任公司 营业执照 2、药物生产厂家委托书 3、药源生物科技(启东)有限公司 营业执照 4、药源生物科技(启东)有限公司 药品生产许可证 5、药源生物科技(启东)有限公司 无 GMP 证书的承诺书 |
| 15 | CRO 营业执照、委托授权书 (NA) | |
| 16 | SMO 营业执照 | 广州海博特医药科技有限公司营业执照 |
| 17 | 中心实验室资质文件 | 中国科学院上海药物研究所: 1、委托书 2、检测单位资质 3、中心实验室 OECD 复查证书及翻译件 杭州莲和医学检验所有限公司: 1、医疗机构执业许可证 2、营业执照 3、技术验收合格证书 4、ONCOGENE PANEL (靶向) 5、2019ctDNA 质评 6、CAP 证书 慧渡(上海)医疗科技有限公司 1、营业执照 2、医疗机构执业许可证 3、CAP 证书及核查延期说明 4、2019 年高通量测序室间质评证书 中心实验室样本采集清单 |
| 18 | 药物标签 | 盐酸美咲派瑞片 药物标签 |
| 19 | 风险控制计划 | V1.0, 2020年6月17日 |
| 20 | 申办者资料真实性声明 | |
| 21 | 申办者纸质版文件与电子版一致性声明 | |
| 22 | 人类遗传资源申报情况说明 | |



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

会议签到表及委员名单

| 会议时间 | | 2020年10月27日下午15:00开始 | | | | | |
|------|-----|----------------------|---------------|---------|-------|-------------|-----|
| 会议地点 | | 医院1号楼17楼中会议室 | | | | | |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 专业背景 | 职称 | 职务 | 工作单位 | 签名 |
| 1 | 颜楚荣 | 男 | 高级工商管理、医学 | 研究员 | 主任委员 | 中山大学附属第一医院 | 颜楚荣 |
| 2 | 黎曙霞 | 女 | 药学(药学部) | 主任药师 | 副主任委员 | 中山大学附属第一医院 | 黎曙霞 |
| 3 | 刘秋生 | 男 | 医学(医务处) | 副主任医师 | 委员 | 中山大学附属第一医院 | 刘秋生 |
| 4 | 刘敏 | 女 | 医学(检验科) | 主任技师 | 委员 | 中山大学附属第一医院 | 刘敏 |
| 5 | 成守珍 | 女 | 护理(护理部) | 主任护理师 | 委员 | 中山大学附属第一医院 | 成守珍 |
| 6 | 朱庆棠 | 男 | 医学(显微创伤手外科) | 主任医师/教授 | 委员 | 中山大学附属第一医院 | 请假 |
| 7 | 杨建勇 | 男 | 医学(医学影像科) | 主任医师/教授 | 委员 | 中山大学附属第一医院 | 杨建勇 |
| 8 | 姚书忠 | 男 | 医学(妇科) | 主任医师/教授 | 委员 | 中山大学附属第一医院 | 姚书忠 |
| 9 | 唐可京 | 女 | 医学(呼吸与危重症医学科) | 主任医师 | 委员 | 中山大学附属第一医院 | 唐可京 |
| 10 | 莫樱 | 女 | 医学(儿科) | 主任医师 | 委员 | 中山大学附属第一医院 | 莫樱 |
| 11 | 周旭毓 | 女 | 医学信息 | 副研究馆员 | 委员 | 中山大学医学情报研究所 | 请假 |
| 12 | 章海山 | 男 | 伦理学 | 教授 | 委员 | 中山大学哲学系(退休) | 章海山 |
| 13 | 蔡海宁 | 男 | 法学 | 一级律师 | 委员 | 广东经纶律师事务所 | 蔡海宁 |
| 14 | 董鸣鸣 | 女 | 生物 | 高级教师 | 委员 | 广州华师附中(退休) | 请假 |

声明: 本伦理委员会是独立的, 并遵守 ICH-GCP、中国 GCP 及相关法律法规; 委员遵循保密承诺且与研究项目无利益冲突。