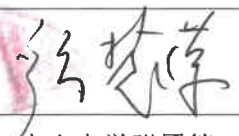


中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会

伦理审查意见

伦理审查意见号	2022-159-02		
项目名称 (方案号)	SPH3127 片治疗轻中度溃疡性结肠炎的有效性、安全性评价以及剂量探索的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 II 期临床研究 (SPH3127-203)		
NMPA 临床试验 许可文件	2022LP01389/ 2022LP01390		
申办者	上海医药集团股份有限公司		
专业 (科室)	消化内科	主要研究者	陈旻湖
审查类别	复审	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	详见附件		
审查意见	同意		
跟踪审查频率	12 个月	有效期	12 个月
主任委员签字	 日期 2023. 2. 17		
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对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本院 SAE、相关 SAE 报告和其他严重安全性风险信息。报告时限详见官网要求。IB 均进行年度递交。
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”; 轻微违背方案集中报告。
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: SPH3127 片治疗轻中度溃疡性结肠炎的有效性、安全性评价以及剂量探索的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 II 期临床研究 (SPH3127-203) 审查文件

一、复审审查文件

序号	文件内容
1	伦理复审申请表
2	知情同意书 (版本号: V1.3_site01, 版本日期: 2023 年 01 月 09 日)
3	知情同意书修订说明

二、同意使用文件

序号	文件内容
1	临床试验方案 (版本号: V1.1, 版本日期: 2022 年 10 月 14 日)
2	知情同意书 (版本号: V1.3_site01, 版本日期: 2023 年 01 月 09 日)
3	招募广告 (版本号: 1.1, 版本日期: 2022 年 12 月 12 日)
4	受试者日记卡 (版本号: 1.0, 版本日期: 2022 年 10 月 14 日)
5	病例报告表 (版本号: V0.1, 版本日期: 2022 年 10 月 17 日)