


Annex 1: Ethics committee approvals

Site 0003, Ethics Committee approval Initial Protocol:

南京市第二医院 东南大学附属第二医院 医学伦理委员会伦理审查批件			
附件号	2015-LS-018		
项目名称	Daclatasvir 联合 Asunaprevir (Dua) 用于基因 1b 慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染初始受试者的 3 期临床研究		
项目来源	百时美施贵宝 (中国) 投资有限公司		
研究单位	南京市第二医院		
主要研究者	杨志峰		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2015 年 08 月 13 日	审查地点	南京市第二医院行政楼五楼会议室
审查委员	易永祥、朱志华、郑勤、郑燕、郑正玲、田凯、阮晨、王莹、黄佳慧、袁祥博、张雨、张绍峰		
批件文件	1、临床试验方案 (英文方案, 日期: 2015 年 6 月 3 日; 中文方案, 日期: 2015 年 6 月 12 日) 2、知情同意书 (版本号: 4.1, 版本日期: 2015 年 8 月 3 日) 3、招募广告 (146084-CHS 04/2015)		
<p>审查意见</p> <p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)(2007)》、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验规范(2004)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则(2010)》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按照批准的临床研究方案, 知情同意书, 招募广告等开展本研究。</p> <p>请遵循 GCP 原则、道德伦理委员会批准的方案(开展临床研究), 保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究开始前, 请申请人完成临床伦理备案。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募广告等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能严重影响试验进行或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而允许受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办者/研究者提交书面方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。</p>			

完成临床研究，请申请人提交总结报告。	
年度/定期随访审查频率	12个月
联系人及联系电话	张维峰 026-83622333
主任委员签字	 (盖章)
伦理委员会	
日期	2015年8月18日

南京市第二医院医学伦理委员会伦理审查

附件：伦理审查文件清单

序号	文件名	备注
1	药物试验委托书	药厂委托 CRO 的委托书，药厂委托监研机构的委托书，监研员的身份证复印件
2	CFDA 临床试验批件	批件号： 2015L00951 Asunaprevir, 2015L00954 Daclatasvir
3	资质证明	药品生产许可证、GMP 证书、营业执照、组织机构代码证、税务登记证
4	水中心主要研究者简历	杨永峰简历
5	试验药物质量检验报告	Daclatasvir 4841793 Asunaprevir 3F75256 Daclatasvir 安慰剂 AA07409 Asunaprevir 安慰剂 AA04394
6	研究药物标签	Daclatasvir Daclatasvir 安慰剂 Asunaprevir Asunaprevir 安慰剂
7	研究手册册	英文版本号：10 日期 2015 年 7 月 3 日 Asunaprevir 英文版本号：09 日期 2015 年 7 月 3 日
8	病例报告表	eCRF 版本号 (trial) 日期 2015 年 6 月 17 日 eSAE 版本号 (trial) 日期 2015 年 6 月 17 日
9	病人日记和其他向受试者提供的书面材料	ST-26: WATERMARK REMOVED FOR AI447-114-4-JUN-2015 ESS: WATERMARK REMOVED FOR AI447-114-17-JUN-2015 附页 10: 版本号 1.0 日期 2015 年 2 月 03 日 家属知情同意书: 版本号 1.0 日期 2015 年 11 月 26 日 受试者知情同意书: 版本号 1.0 日期 2015 年 11 月 11 日 受试者知情同意书: 版本号 1.0 日期 2015 年 3 月 05 日 试验流程图: 日期: 2015 年 10 月 14 日 受试者招募海报 14624: CHL052
10	保险	



南京市第二医院医学伦理委员会
会议签到表

伦理委员会名称		南京市第二医院医学伦理委员会			
会议日期		2015年08月13日			
职务	姓名	性别	工作单位	专业背景	签名
主任委员	易永祥	男	南京市第二医院	外科学	易永祥
副主任委员	宋兰华	女	南京市第二医院	管理学	宋兰华
副主任委员	郑勤	男	南京市第二医院	肿瘤学	郑勤
委员	邵燕	女	江苏永衡昭辉 律师事务所	法学	邵燕
委员	陶晨	男	南京市第二医院	内科学	陶晨
委员	曹桂兰	女	南京市第二医院	护理学	曹桂兰
委员	王磊	男	南京市第二医院	药理学	王磊
委员	陈玉玲	女	东南大学法学院	法学	陈玉玲
委员	田凯	男	中央门街道	管理学	田凯
委员	韩国荣	女	南京市第二医院	妇产科学	韩国荣
委员	魏强	男	南京市第二医院	影像医学	魏强
委员	蔡春倩	女	南京市第二医院	内科学	蔡春倩
委员	赵红	女	南京市第二医院	内科学	赵红
委员	张丽	女	南京市第二医院	重症医学	张丽
委员	张绍峰	男	南京市第二医院	内科学	张绍峰

南京市第二医院医学伦理委员会地址说明

本伦理委员会于2015年08月13日对百时美施贵宝(中国)投资有限公司申办的题为“Daclatasvir 联合 Asunaprevir (Dual) 用于基因1b型慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染初始受试者的3期临床研究”进行了伦理审查。伦理审查批件号:2015-LS-018。鉴于伦理审查批件上未注明本伦理委员会的地址,特此说明:

本伦理委员会地址为:江苏省南京市鼓楼区钟阜路1-1号,210003,南京市第二医院行政楼5楼。



Site 0003, Ethics Committee approval Administrative Letter 01:

Apply to EC submission workflow

Template of EC submission letter

致伦理委员会的信

尊敬的南京市第二医院伦理委员会：

经国家药品监督管理局批准（批准文号：2015L00951 Asunaprevir；2016L00934 Daclatasvir），百时美施贵宝（中国）投资有限公司将在中国开展题为“Daclatasvir 联合 Asunaprevir (Dua1) 用于基因 1b 型慢性丙型肝炎病毒 (HCV) 感染初始受试者的 3 期临床研究”的研究（方案号 AI447-114）。

该研究方案的行政管理信件更新，敬请贵委员会审批，望及时批复。

研究方案的变更如下：

1. 第63页，第5.6章节生物标记物的评估，第4段

先前撰写的：

将会在基线（第1天）采集血样，用于IL-28B SNP、ADMB SNP和HLA类型（认为有必要）的分析。将会采集所有受试者的SNP样品，因国家法规而无法采集的中心除外。

更改为：

将会在基线（第1天）采集血样，用于IL-28B SNP、ADMB SNP和HLA类型（认为有必要）的分析。将会采集所有受试者的SNP样品，因国家法规或伦理委员会不批准而无法采集的中心除外

同时请伦理委员会：

在回复页上签字，确认收到上述文件。

请提供伦理委员会成员名单及《遵循 ICH-GCP 声明》。

在关于杨永峰 教授未参加投票声明（如适用）。

谢谢！

南京市第二医院 肝病科

杨永峰 教授

签名：

2015.10.31

文件列表：

1. 行政管理信件 01	英文版 日期：2015 年 7 月 31 日
2. 行政管理信件 01	中文版 日期：2015 年 8 月 13 日

Process Owner: Jane Ma
Effective Date: 23-Dec-2013
Next Review: 22-Dec-2015

- 1 -

1314

Apply to EC submission workflow

Template of EC submission letter

南京市第二医院伦理委员会回复

已收到上述文件，将及时通知各伦理委员会委员进行审批。

南京市第二医院 伦理委员会

签收人: 薛敏
日期: 2015.9.2
伦理已备案!

Process Owner: Jane Ma
Effective Date: 23-Dec-2013
Next Review: 22-Dec-2015

- 2 -

1315

Appendix 1.3: List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114

Protocol AI447114
10 page(s) excluding cover page

Appendix 1.3 List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114				
Site No	Principal Name	Name and Address of IRB/IEC and IRB/IEC Chairpersons	Protocol or Amendment	Approval Date
AI447-114-0002*	Yeon, Jong Eun, MD, PhD	Korea University Guro Hospital IRB 148, gurodong-ro, Guro-gu, Seoul, 08308 Korea, Republic of Korea University Guro Hospital IRB 148 Gurodong-ro, Guro-gu Seoul, 152-703 Korea, Republic of(Previous) Chairpersons: Oh, Sang Cheul,MD, PhD	Original Protocol - 00	30-JUL-2015
AI447-114-0003*	Yang, Yongfeng, DR	The Second Hospital of Nanjing 5F Admin BLDG, No.1 Zhongfu Road Nanjing, Jiangsu 210003 China Chairpersons: Yi, Yongxiang	Original Protocol - 00	18-AUG-2015
AI447-114-0006*	Huang, Yan, DR	Xiangya Hospital Of Central South University No.87 Xiang Ya Road Changsha, HUNAN 410008 China Chairpersons: Tang, Beisha	Original Protocol - 00	09-JUL-2015

Appendix 1.3 List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114				
Site No	Principal Name	Name and Address of IRB/IEC and IRB/IEC Chairpersons	Protocol or Amendment	Approval Date
AI447-114-0007*	Hou, Jinlin, MD	Nanfang Medical College Nanfang Hospital No. 1838 Guangzhou da dao North Rd. Baiyun District Guangzhou, 510515 China Chairpersons: Zhang, Xun,DR	Original Protocol - 00	30-JUL-2015
AI447-114-0009*	Xu, Min, BSc	Guangzhou No.8 People's Hospital 627 Dongfeng Road E. Guangzhou, Guangdong 510060 China Chairpersons: Ni, Renfang,BSc	Original Protocol - 00	05-AUG-2015
AI447-114-0014*	Niu, Junqi, MD	The 1st Hospital Of Jilin University No.71 Xinmin Street Changchun, JILIN 130021 China Chairpersons: Tan, Yuquan,MD	Original Protocol - 00	30-JUL-2015
AI447-114-0015*	Chen, Xinyue, MD	Beijing Youan Hospital, Capital Medical University #8 You'anmen Wai West Toutiao Fengtai District Beijing, BEIJING 100054 China Chairpersons: Li, Yumei,MD	Original Protocol - 00	27-AUG-2015

Appendix 1.3 List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114				
Site No	Principal Name	Name and Address of IRB/IEC and IRB/IEC Chairpersons	Protocol or Amendment	Approval Date
AI447-114-0016*	Li, Jun, DR	Jiangsu Province People's Hospital No.300 Guangzhou Road Nanjing, JIANGSU 210029 China Chairpersons: Zhang, Fumin,MD	Original Protocol - 00	03-AUG-2015
AI447-114-0017*	Wang, Maorong, DR	Nanjing Bayi Hospital No.34 34 Biao,yang Gongjing Nanjing, JIANGSU 210002 China Chairpersons: Zhang, Zhimin,DR	Original Protocol - 00	10-AUG-2015
AI447-114-0018*	Xie, Qing, DR	Shanghai Ruijin Hospital Sh Jiaotong Uni Of Med Science No.197,ruijin Er Road Shanghai, SHANGHAI 200025 China Chairpersons: Yang, Weiguo,MD	Original Protocol - 00	25-AUG-2015
AI447-114-0019*	Wei, Lai, DR	Peking University People'S Hospital No.133 Fu Nei Da Jie Xi Cheng District Beijing, BEIJING 100034 China Chairpersons: Mu, Shuang,MD	Original Protocol - 00	10-AUG-2015

Appendix 1.3 List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114				
Site No	Principal Name	Name and Address of IRB/IEC and IRB/IEC Chairpersons	Protocol or Amendment	Approval Date
AI447-114-0020*	Jia, Ji-Dong, DR	Beijing Friendship Hospital, Affiliated Of C.U.M.S No. 95, Yongan Rd Xicheng District Beijing, Beijing 100050 China Chairpersons: Xin, Youqing	Original Protocol - 00	07-JUL-2015
AI447-114-0021*	Wang, Guiqiang, MD	Peking University First Hospital Ethics Committee No 6 Dahongluochang Str Xicheng District Beijing, BEIJING 100034 China Chairpersons: Guo, Xiaohui,MD	Original Protocol - 00	29-JUL-2015
AI447-114-0022*	Zhang, Mingxiang, MD	The Sixth People's Hospital of Shenyang No 85 Heping south street Heping District shenyang, liaoning 110006 China Chairpersons: Wu, Yunhai,MD	Original Protocol - 00	08-JUL-2015

Appendix 1.3 List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114				
Site No	Principal Name	Name and Address of IRB/IEC and IRB/IEC Chairpersons	Protocol or Amendment	Approval Date
AI447-114-0023*	Dou, Xiaoguang, MD	Shengjing Hospital Of China Medical University No. 39 Huaxiang Street Tiexi District Shenyang, Liaoning 110002 China Chairpersons: Zhao, Yuhong,MD	Original Protocol - 00	30-JUL-2015
AI447-114-0024*	Xie, Wen, MD	Beijing Ditan Hospital Capital Medical University #8 Jingshun Eastern St. Chaoyang District Beijing, BEIJING 100015 China Chairpersons: Wu, Guoan,MD	Original Protocol - 00	28-JUL-2015
AI447-114-0025*	Lin, Shumei, DR	The 1st Affiliated Hospital Of M.C Of Xian Jiaotong Uni No.277 Yanta Road (west) Xi An, SHAN3XI 710000 China Chairpersons: Yang, Lan	Original Protocol - 00	07-AUG-2015

Appendix 1.3 List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114				
Site No	Principal Name	Name and Address of IRB/IEC and IRB/IEC Chairpersons	Protocol or Amendment	Approval Date
AI447-114-0027*	Jia, Zhansheng, PhD	Tangdu Hospital No.1 Xinsi Road Of Baqiao Xi'an, SHAN3XI 710038 China Chairpersons: Zhang, Helong,DR	Original Protocol - 00	30-JUN-2015
AI447-114-0029*	Lee, Youn-Jae, MD, PhD	IRB of Inje University Busan Paik Hospital 75, Bokji-ro, Busanjin-gu, Busan, 47392 Korea, Republic of Inje University Busan Paik Hospital IRB #75, Bokji-ro, Busanjin-gu Busan, 614-735 Korea, Republic of(Previous) Inje University Busan Paik Hospital IRB 75, Bokji-ro, Busanjin-gu, Busan, 47392 Korea, Republic of(Previous) Chairpersons: Lee, Ka Young	Original Protocol - 00	10-JUL-2015

Appendix 1.3 List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114				
Site No	Principal Name	Name and Address of IRB/IEC and IRB/IEC Chairpersons	Protocol or Amendment	Approval Date
AI447-114-0032*	Burnevich, Eduard Z., MD, PhD	<p>City Clinical Hospital #24 10, Pistsovaya Str. Moscow, 127015 Russian Federation</p> <p>Ethic Council Under Moh Of Russian Federation 3, Rahmanovskiy Per. Gsp-4 Moscow, 127994 Russian Federation</p> <p>Chairpersons: Volenko, Roman Chuchalin, Alexander G.(Previous)</p>	Original Protocol - 00	09-OCT-2015
AI447-114-0033*	Yakovlev, Alexey A, MD, PhD	<p>Clinical Infectious Hospital #30 Named After S.P. Botkin 3, Mirgorodskaya Street St. Petersburg, 191167 Russian Federation</p> <p>Ethic Council Under Moh Of Russian Federation 3, Rahmanovskiy Per. Gsp-4 Moscow, 127994 Russian Federation</p> <p>Chairpersons: Chuchalin, Alexander G. Koryagin, Vladislav,MD, PhD</p>	Original Protocol - 00	14-OCT-2015

Appendix 1.3 List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114				
Site No	Principal Name	Name and Address of IRB/IEC and IRB/IEC Chairpersons	Protocol or Amendment	Approval Date
AI447-114-0035*	Zakharova, Natalia G, MD, PhD	Center Of Profilactic Aids And Infectious Diseases St.petersburg City Aids Center 179-a, Obvodny Channel St-petersburg, 198103 Russian Federation Ethic Council Under Moh Of Russian Federation 3, Rahmanovskiy Per. Gsp-4 Moscow, 127994 Russian Federation Chairpersons: Chuchalin, Alexander G. Kuptsov, Dmitry,MD, PhD	Original Protocol - 00	29-SEP-2015
AI447-114-0037*	Jung, Yong Jin, MD, PhD	SMG-SNU Borame Medical Center IRB 20, Boramae-ro 5-gil, Dongjak-gu, Seoul, 07061 Korea, Republic of SMG-SNU Borame Medical Center IRB 20 Boramae-ro 5-gil, Dongjak-gu Seoul, 156-707 Korea, Republic of(Previous) Chairpersons: Kim, Myung-A	Original Protocol - 00	29-JUL-2015

Appendix 1.3 List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114				
Site No	Principal Name	Name and Address of IRB/IEC and IRB/IEC Chairpersons	Protocol or Amendment	Approval Date
AI447-114-0038*	Ye, Jun, MD	Shanghai Putuo District Center Hospital No.8 BLDG, No.164 Lanxi Road Shanghai, 200062 China Chairpersons: Xia, Xiufang	Original Protocol - 00	27-JUL-2015
AI447-114-0039*	Wang, Fusheng, DR	302 Military Hospital of China No. 100, West Fourth Ring Road, Fengtai District Beijing, Beijing 100039 China Chairpersons: Wang, Huifen,MD	Original Protocol - 00	26-JUN-2015
AI447-114-0040*	Wu, Shanming, BSc	Shanghai Public Health Clinical Center 2901 Caolang Gong Rd. Shanghai, SHANGHAI 201508 China Chairpersons: Xu, Jianqing,DR	Original Protocol - 00	27-JUL-2015
AI447-114-0041*	Jiang, Xiangjun, MD	Qingdao Municipal Hospital 1 Jiaozhou Road Qingdao, SHANDONG 266011 China Chairpersons: Ding, Huamin	Original Protocol - 00	03-JUL-2015

Appendix 1.3 List of Independent Ethics Committees and/or Institutional Review Boards for Study AI447114				
Site No	Principal Name	Name and Address of IRB/IEC and IRB/IEC Chairpersons	Protocol or Amendment	Approval Date
AI447-114-0045*	Tan, Youwen, DR	The Third People's hospital of Zhenjiang No.300 Daijiamen Runzhou district Zhengjiang, Jiangsu 212000 China Chairpersons: Zou, Shengqiang, MD	Original Protocol - 00	03-JUL-2015
AI447-114-0047*	Tang, Hong, MD	West China Hospital, Sichuan University 37 Guo Xue Street Chengdu, SICHUAN 610041 China Chairpersons: Zeng, Yong	Original Protocol - 00	28-SEP-2015

* - Non IND