

药物临床研究审批件

审批号: B2017-033-01

审批日期: 2017 年 9 月 25 日

地址: 广东省广州市东风东路 651 号 邮编: 510060 电话: 87343135 传真: 87343009

试验研究题目: 伊马替尼 5 年对比 3 年辅助治疗原发性胃肠间质瘤完全切除后高复发风险患者的一项 III 期、随机、多中心研究 (FAITH 研究)

试验方案版本号及日期: 1.2 2017.9.25

知情同意书版本号及日期: 1.3 2017-9-12

试验研究单位及研究人员: 中山大学肿瘤防治中心

周志伟、邱海波、朱晓西、黄玉英

申办单位/研制单位: 中山大学肿瘤防治中心

审批意见:

本伦理委员会(参加委员名单见附件)于 2017 年 6 月 28 日召开会议,严格按照 ICH-GCP 原则及中国相关的法规/指南,审阅并讨论了该项目。应到人数 14 人,其中因事请假 4 人,回避人数 0 人,实到人数 10 人。投票结果:4 位委员表示“同意”、5 位委员表示“作必要的修正后同意”、1 位委员表示“作必要的修正后重审”。具体意见如下:1、建议设立安慰剂组。2、严重不良反应需要明确。3、增加一定交通补助。

2017 年 7 月 5 日研究者递交伦理意见回复。本伦理委员会(参加委员名单见附件)于 2017 年 8 月 2 日召开会议,严格按照 ICH-GCP 原则及中国相关的法规/指南,审阅并讨论了该项目。应到人数 14 人,其中因事请假 4 人,回避人数 0 人,实到人数 10 人。投票结果:2 位委员表示“同意”、5 位委员表示“作必要的修正后同意”、3 位委员表示“作必要的修正后重审”。具体意见如下:给予受试者部分赠药减免,予以补偿交通费或者检查费。

2017 年 9 月 20 日研究者递交伦理意见回复。本伦理委员会(参加委员名单见附件)于 2017 年 9 月 25 日召开会议,严格按照 ICH-GCP 原则及中国相关的法

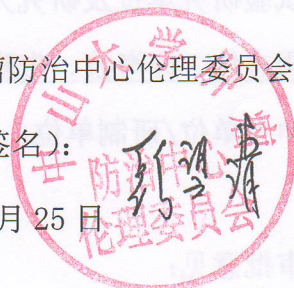
中山大学肿瘤防治中心伦理委员会
中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

规/指南，审阅并讨论了该项目。应到人数 14 人，其中因事请假 4 人，回避人数 0 人，实到人数 10 人。投票结果：10 位委员表示“同意”本伦理委员会同意自审批之日起开展该项研究。并要求：所有资料未经本委员会批准，不得作任何修改；如果试验中发生任何严重不良事件请立即通知本委员会；如果试验开展一年以上，需向本委员会提交试验年度报告。本批件有效期为一年。

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

主任（签名）：

2017 年 9 月 25 日



项目名称: 伊马替尼 5 年对比 3 年辅助治疗原发性胃肠间质瘤完全切除后高复发
风险患者的一项 III 期、随机、多中心研究 (FAITH 研究)

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会成员名单

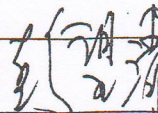
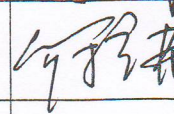

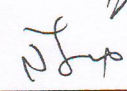
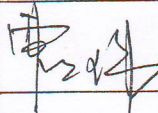
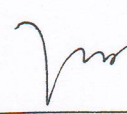
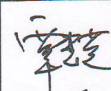
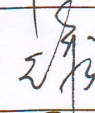


伦理委员会 职务	姓名	性别	职务、职称	专业	签名
主任	彭望清	男	中心纪委书记	行政管理	彭望清
副主任	符立梧	男	实验研究部主任 研究员	肿瘤药理	符立梧
副主任	王树森	男	内科 主任医师	临床医学	王树森
委员	夏云飞	男	放疗科 教授	临床医学	夏云飞
委员	钟志勇	男	天河区五山街道电 子五所社区居民委 员会委员	行政管理	钟志勇
委员	陈 功	男	结直肠科 副主任医师	临床医学	—
委员	曹蔚玮	女	中心办副主任 助理研究员	行政管理	—
委员	吴海鹰	男	内科 副主任医师	临床医学	—
委员	何 韵	男	院长助理 医务处处长	行政管理	—
委员	张 阳	男	临床研究部 I 期病房主治医师	临床医学	张阳
委员	覃惠英	女	护理部主任 主任护师	护理学	覃惠英
委员	徐 立	女	肝胆科 主任医师	临床医学	徐立
委员	周昕熙	女	科教处 副研究员	肿瘤学	周昕熙
委员	刘孟斌	男	广东三环汇华律师 事务所所长、 律师、副研究员	法律	刘孟斌

日期: 2017年6月28日



项目名称：“伊马替尼 5 年对比 3 年辅助治疗原发性胃肠间质瘤完全切除后高复发风险患者的一项 III 期、随机、多中心研究”复审

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会成员名单

伦理委员会职务	姓名	性别	职务、职称	专业	签名
主任	彭望清	男	中心纪委书记	行政管理	
副主任	符立梧	男	实验研究部主任 研究员	肿瘤药理	
副主任	王树森	男	内科 主任医师	临床医学	/
委员	夏云飞	男	放疗科 教授	临床医学	/
委员	钟志勇	男	天河区五山街道电子五所社区居民委员会委员	行政管理	
委员	陈 功	男	结直肠科 副主任医师	临床医学	
委员	曹蔚玮	女	中心办副主任 助理研究员	行政管理	
委员	吴海鹰	男	内科 副主任医师	临床医学	/
委员	何 韵	男	医务处处长	行政管理	/
委员	张 阳	男	临床研究部 I 期病房 主治医师	临床医学	
委员	覃惠英	女	护理部主任 主任护师	护理学	
委员	徐 立	女	肝胆科 教授	临床医学	
委员	周昕熙	女	科教处 副研究员	肿瘤学	
委员	刘孟斌	男	广东三环汇华律师事务所 所长、 律师、副研究员	法律	

日期：2017年8月2日



项目名称：“伊马替尼 5 年对比 3 年辅助治疗原发性胃肠间质瘤完全切除后高复发风险患者的一项 III 期、随机、多中心研究（FAITH 研究）”复审

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会成员名单

伦理委员会职务	姓名	性别	职务、职称	专业	签名
主任	彭望清	男	中心纪委书记	行政管理	彭望清
副主任	符立梧	男	实验研究部主任 研究员	肿瘤药理	符立梧
副主任	王树森	男	内科 主任医师	临床医学	王树森
委员	夏云飞	男	放疗科 教授	临床医学	夏云飞
委员	钟志勇	男	天河区五山街道电子五所社区居民委员会委员	行政管理	钟志勇
委员	陈 功	男	结直肠科 副主任医师	临床医学	—
委员	曹蔚玮	女	中心办副主任 助理研究员	行政管理	—
委员	吴海鹰	男	内科 副主任医师	临床医学	—
委员	何 韵	男	医务处处长	行政管理	—
委员	张 阳	男	临床研究部 I 期病房 主治医师	临床医学	张阳
委员	覃惠英	女	护理部主任 主任护师	护理学	覃惠英
委员	徐 立	女	肝胆科 主任医师	临床医学	徐立
委员	周昕熙	女	科教处 副研究员	肿瘤学	周昕熙
委员	刘孟斌	男	广东三环汇华律师事务所 所长、 律师、副研究员	法律	刘孟斌

日期：2017年9月25日
伦理委员会