

伦理委员会审查批件

受理号: XJTU1AFRCR2019SJ-C001

批件号: 2019 伦审临研字第(C001)号
No: XJTU1AF2019SL-C001

项目名称及方案号	一项评价三个靶向 Claudin18.2 的 CAR-T 细胞制剂 LCAR-C182A/ LCAR-C182B/ LCAR-C182C 治疗晚期胃癌和胰腺导管癌安全性、耐受性和有效性的开放性 I 期临床研究 研究方案号: 1.0			
项目负责人	李恩孝			
项目资助方	南京传奇生物科技有限公司	职称	主任医师	
承担科室	肿瘤内科			
审查时间	2019 年 1 月 18 日	审查地点	行政楼三楼第一会议室	
审查类别	会议审查 ☒ 快速审查 ☐ 初审审查 ☒ 跟踪审查 ☐ 复审 ☐			
送审文件	见附件			
审查委员	见委员签到表			
审查意见	同意	作必要修正后同意	做必要修正后重审	不同意
	☒	☐	☐	☐
伦理委员会意见:				
1. 经审查, 此临床研究负责人具有相关临床研究资质及经验, 研究方案及知情同意书可行, 符合伦理原则, 同意进行该临床研究。				
2. 该研究进行过程中, 伦理委员会进行定期跟踪审查, 本研究的前三例入组患者完成疗效评估后需要递交进展报告。				
主任委员签名:  日期: 2019 年 1 月 23 日				

注意: 1. 本研究应当在伦理委员会同意之日起 1 年内实施, 逾期未实施的, 本批件自行作废。
2. 本研究须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 需符合《赫尔辛基宣言》原则。本伦理委员会组成运行符合 CFDA-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
3. 根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率, 请在审查日期到期前一个月提交定期跟踪审查报告。
4. 暂停/提前终止临床研究, 请及时向伦理委员会提交报告。
5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 请及时报告本伦理委员会。
6. 发现违反研究方案情况须及时报告本伦理委员会。
7. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等, 请及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。
8. 该临床研究项目生物样本的出境和/或出院应取得相关管理部门批准后方可进行, 生物样本的出境和/或出院申请不在本次伦理审查的批准范围内。
9. 完成临床研究, 请提交结题或关闭中心报告。

本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。联系

地址: 西安市雁塔西路 277 号, 联系人: 张彩霞 电话/传真: 85323473

附件:

1. 研究方案 (版本号: 1.0, 版本日期: 2019 年 1 月 15 日)
2. 知情同意书 (版本号: 1.0, 版本日期: 2019 年 1 月 15 日)
3. 招募广告 (版本号: 1.0, 版本日期: 2019 年 1 月 10 日)
4. 专家评审意见及回复
5. 病例报告表 (版本号: 0.1, 版本日期: 2018 年 11 月 28 日)
6. 研究者手册 (版本号: 1.0, 版本日期: 2019 年 1 月 15 日)
7. 医疗技术临床研究责任保险单
8. 合作方资质证明文件
9. 细胞生产相关资质、质检、质控文件 (包括: 细胞制备中心检测报告、LCAR-C182 CAR-T 细胞产品的制备和质量文件、LCAR-C182 检验报告单、成品放行评价单等)
10. 主要研究者简历
11. 项目组成员名单及 GCP 证书