

伦理审查意见

审查日期	2023 年 3 月 7 日	伦理编号	2019-185
审查类别	修正案审查	审查方式	快速审查
审查地点	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院		
项目名称	一项 HLX10（重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液）联合化疗对比安慰剂联合化疗新辅助/辅助治疗胃癌的随机、双盲、多中心的 III 期临床研究		
方案编号	HLX10-006-GCneo	项目来源	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
主要研究者	薛英威	研究科室	胃肠外科一病房
同意文件	1. 试验方案：版本号：4.0，版本日期：2022 年 08 月 20 日 2. 知情同意书（主试验）：版本号：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院专用版 V4.1，版本日期：2022 年 09 月 01 日；知情同意书（继续用药）：版本号：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院专用版 V4.1，版本日期：2022 年 09 月 01 日		
审查意见	本伦理委员会组成、职责及工作程序严格遵循国际伦理准则、GCP 规范及中国相关的法律法规。伦理委员会审阅了该项修正文件（审查文件目录详见附件），评审结果“同意”。根据快审委员审查意见，伦理委员会同意该项目修正，自审批之日起按照修正文件在本中心继续开展该项研究。要求所有资料未经伦理委员会批准，不得做任何修改。 主任或副主任委员签字：_____ 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会（盖章） 日期：2023 年 3 月 9 日		
年度/定期跟踪审查频率	不变		
备注：（请仔细阅读） 1. 本批件将在立项部门及研究科室备案，批件有效期为 1 年（解释有效期：本项临床试验应当在批准之日起 1 年内实施。逾期未实施，本批件自行废止）。 2. 若研究获取到中国人类遗传资源管理办公室审批决定书，须在研究启动前递交申请书及批件备案。 3. 对已审查同意的项目须遵循本伦理委员会同意的方案执行，研究须符合《赫尔辛基宣言》、GCP 等要求。 4. 对已审查同意的临床研究方案、知情同意书、招募材料、提供给受试者其他书面材料、病例报告表等的修改或更换主要研究者，须及时向本伦理委员会申请，经审查同意后实施。 5. 根据伦理委员会对年度/定期跟踪审查频率的意见，请在审查日到期前 1 个月提交研究进展报告。 6. 本中心发生的可疑且非预期严重不良反应/严重不良事件及影响研究风险受益比的安全性信息，须及时报告。 7. 本中心发现重大违背方案情况，须及时向伦理委员会提交违背方案报告。 8. 本中心暂停/终止临床研究，须向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。			

9. 本中心完成临床研究，须在关中心前，提交研究完成报告，供伦理委员会审查。

附件：伦理委员会审查文件目录

1. 修正案审查申请表
2. 北京肿瘤医院医学伦理委员会伦理审查意见：批件号：2019YW112-ZY04,审查日期：2022 年 10 月 11 日
3. 试验方案：版本号：4.0，版本日期：2022 年 08 月 20 日
4. 方案修订说明
5. 知情同意书（主试验）：版本号：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院专用版 V4.1，版本日期：2022 年 09 月 01 日；知情同意书（继续用药）：版本号：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院专用版 V4.1，版本日期：2022 年 09 月 01 日
6. 知情同意书（主试验）修订说明及痕迹版；知情同意书（继续用药）修订说明及痕迹版
7. 研究者手册：中文版：版本号：5.0，版本日期：2021 年 10 月 25 日；研究者手册：中文版：版本号：6.0，版本日期：2022 年 10 月 25 日
8. 研究者手册中文版 5.0 修改摘要；研究者手册中文版 6.0 修改摘要

哈尔滨医科大学附属肿瘤医院第三届伦理委员会名单

委员会职务	姓 名	性 别	专业背景	职 称	工 作 单 位
主任委员	郑桐森	男	外科学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
副主任委员	张艳桥	女	临床医学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	赵长宏	男	临床医学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	邢文锋	男	法律	律 师	哈医大附属肿瘤医院
委员	冯小东	男	药学	副主任药师	哈医大附属肿瘤医院
委员	蔡 莉	女	临床医学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	于 雁	女	临床医学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	李玉莲	女	临床医学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	苏 君	女	临床医学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	孙文洲	男	临床医学	副主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	李志伟	男	临床医学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	胡洪涛	男	放射物理	研究员级 高级工程师	哈医大附属肿瘤医院
委员	柳 萍	女	管理	研究员	哈医大附属肿瘤医院
委员	陈 旭	女	法学	律 师	黑龙江大公律师事务所
委员	董 梅	女	药学	主任药师	哈医大附属肿瘤医院
委员	周桂敏	女	工业锅炉	工程师	社会退休人士
委员	马 荣	女	肿瘤学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	曲昌发	男	外科学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	刘瑞宝	男	影像医学 与核医学	主任医师	哈医大附属肿瘤医院
委员	张显玉	男	肿瘤学	研究员	哈医大附属肿瘤医院
委员	袁贵生	男	社会医学与 卫生事业管理	研究员	哈医大附属肿瘤医院

声明:

1. 本伦理委员会组成、职责及工作程序严格遵循国际伦理准则/指南、GCP 规范及中国相关的法律法规。
2. 此名单为哈尔滨医科大学附属肿瘤医院第三届伦理委员会换届后第二次调整形成, 所有委员均在有效任职期内。