



河南省肿瘤医院医学伦理委员会审查批件

伦理审查编号：2017312

项目	MUC-1 CART 细胞治疗晚期肺癌的安全性和有效性临床研究		
申办者	上海斯丹赛生物技术有限公司		
临床研究单位	河南省肿瘤医院	主要研究者	高全立
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2017年11月30日	审查委员	见签到表
审查地点	郑州市东明路127号，门诊6楼小会议室		
审查批准文件	<p>目录，立项审议表&初始审查申请，研究小组成员名单&研究者履历及相关文件，研究经济利益冲突，申办者资质证明文件，申办者/研究者保证所提供资料真实性的声明，药物临床试验委托书（PI），开具发票等财务相关资料</p> <p>临床试验方案（V1.0，日期2017年10月4日）知情同意书（V1.0，日期2017年10月4日）招募广告（V1.0，日期2017年10月4日）药物临床试验责任险保险单 研究者手册（V1.0，日期2017年10月4日）简易病历（V1.0，日期2017年10月4日）</p>		
审查意见	<p>根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、CFDA《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、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，同意按所批准的研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究开始前，请申请人完成临床试验注册。 ● 研究过程中如变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请。 ● 请按照规定的跟踪审查频率提前1个月递交研究进展报告。 ● 如发生严重不良反应事件、违反方案情况应及时报告伦理委员会。 ● 终止/暂停临床研究，请及时通知伦理委员会。 ● 完成临床研究，请提交研究完成报告。 ● 如批件时效期内不能完成所有的临床研究（包括统计分析），请于失效前1个月提交跟踪审查。 		
跟踪审查频率	12个月	有效期	2017年11月30日——2018年11月30日
联系方式	0371-65588251，郑州市纬五路2号319		
主任委员（或授权者）签字：			日期：2017年11月30日

声明：本伦理委员会的组成及工作程序符合GCP原则及国家相关法律法规。

