

武汉大学中南医院医学伦理委员会临床研究/科研项目伦理审批件

批件号：临研伦[2020024]

项目名称	一项评估 CMAB806 治疗新型冠状病毒肺炎患者细胞因子释放综合征的疗效和安全性的单臂、开放、多中心临床试验		
申办方	金宇生物技术股份有限公司		
临床研究专业	重症医学	主要负责人	彭志勇
项目来源	金宇生物技术股份有限公司		
审查文件	见审查资料目录		
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 修正案审查	审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查
审查日期	2020-02-19	审查形式	腾讯视频会议
投票结果	应到委员： 17 人 投票委员： 12 人	实到委员： 12 人 回避委员： 0 人	
审查意见	1. 经本伦理委员会投票：12 票批准，伦理委员会意见：批准。 2. 年度/定期跟踪审查频率：1 年，请于 2021 年 2 月 21 日前递交。 3. 伦理批件有效期：12 个月。 <div style="text-align: right;"> 主任委员或副主任委员或授权人签字： 武汉大学中南医院医学伦理委员会（盖章） 日期：2020 年 2 月 20 日 </div>		
注意事项： 1. 请遵循国家各部委、NMPA 相关法规和《赫尔辛基宣言》的伦理原则、遵循本伦理委员会批准的方案开展临床研究，必须严格按照所批方案规定的期限和受试者例数完成，不得随意超过。如作为临床项目常规开展，必须经医院伦理委员会批准，并按照国家新技术申报相关规定，向有关部门申请批准。 2. 凡是涉及人类遗传资源出口或按照国家规范必须经有关部门审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。 3. 本批件可能在各中心机构及其伦理委员会备案，如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。 4. 在第一例受试者入组前，研究信息应在公众所及的网站上登记，如我国医学研究登记备案信息系统。 5. 研究过程中，对已批准的研究方案和知情同意书等相关文件的修改及主要研究者的替换，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。 6. 按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率提交研究项目进展报告，无论试验开始与否，请在跟踪审查到期前 1 个月提出跟踪审查申请。 7. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件，须及时报告本伦理委员会。 8. 发现违背方案/偏离方案应及时报告本伦理委员会。 9. 暂停/终止研究应及时报告本伦理委员会。 10. 完成临床研究后，须提交结题报告供本伦理委员会审查。			

伦理委员会声明：本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法律法规组成及工作。

伦理委员会地址：湖北省武汉市武昌区东湖路 169 号；邮编 430071；电话：027-67812787。

武汉大学中南医院医学伦理委员会审查资料目录

项目名称：一项评估 CMAB806 治疗新型冠状病毒肺炎患者细胞因子释放综合症的疗效和安全性的单臂、开放、多中心临床试验

1. 伦理审查申请表
2. 国家食品药品监督管理总局临床试验批件
3. 临床试验方案（版本号：1.0，版本日期：2020年02月14日）
4. 知情同意书（版本号：MasterV1.0_Site01v01，版本日期：2020年02月14日）
5. 主要研究者简历
6. 药检报告
7. 研究者手册（版本号：1.0，版本日期：2020年02月14日）
8. 申办者的资质证明
9. CRO的资质证明和委托书
10. 保险证明
11. 药物说明书
12. 研究者利益冲突协议

武汉大学中南医院医学伦理委员会

2020年2月20日

