

初始审查申请

项目名称/方案编号	评估注射用 TQB2103 在晚期恶性肿瘤受试者中安全性、耐受性、药代动力学和初步有效性的 I 期临床试验		
申办单位	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	本院主要研究者/科室	郑桐森/肿瘤 I 期临床研究病房
方案版本号	1.0	方案版本日期	2022 年 09 月 29 日
知情同意书版本号	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院专用版_V1.0-05-01	知情同意书版本日期	2023 年 08 月 15 日
招募广告/给受试者其他书面材料版本号	NA	招募广告/给受试者其他书面材料版本日期	NA
组长单位/主要研究者	浙江省肿瘤医院/程向东教授	资金来源	正大天晴药业集团股份有限公司
监查员姓名/电话	邹云飞/18625161412 杨丹/18748399018	CRO 公司 (如有)	NA
本中心招募受试者人数	10 例	总招募人数	中国 71 例
药物信息	<input checked="" type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> 进口		<input type="checkbox"/> 注册药物 <input checked="" type="checkbox"/> 试验药物
	NMPA 批件号: 2023LP00643		药物类型: 治疗用生物制品 1 类
研究中心	<input type="checkbox"/> 国际多中心 <input checked="" type="checkbox"/> 国内多中心 <input type="checkbox"/> 研究者发起		参研中心数 5 家
研究形式	<p>药物: <input checked="" type="checkbox"/> I 期(本中心参加阶段: <u>I 期的剂量递增阶段和剂量扩展阶段</u>; <u>有无剂量: 先参加 I 期的剂量递增阶段, 有共计 6 个剂量组: 0.5mg/kg</u> <u>→1.0mg/kg→2.0mg/kg→3.0mg/kg→4.0mg/kg→5.0mg/kg。剂量递增阶段结束后项目组选择一个合适剂量再开展 I 期剂量扩展阶段研究, 剂量扩展阶段研究剂量暂未定。</u>; 是否在 I 期病房开展 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 药代动力学 <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> 研究者发起 <input type="checkbox"/> 其他_____</p> <p>器械: <input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂</p> <p>其他: <input type="checkbox"/> 观察性研究 (<input type="checkbox"/> 回顾性/ <input type="checkbox"/> 前瞻性) <input type="checkbox"/> 调查 <input type="checkbox"/> 流行病学 <input type="checkbox"/> 遗传研究</p>		
研究设计	<input type="checkbox"/> 随机抽样 <input type="checkbox"/> 分层抽样 <input type="checkbox"/> 双盲 <input checked="" type="checkbox"/> 开放 <input type="checkbox"/> 安慰剂对照组 <input type="checkbox"/> 治疗对照组 <input type="checkbox"/> 交叉对照 <input type="checkbox"/> 平行对照		
需使用人体生物标本	<input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是 { <input checked="" type="checkbox"/> 采集生物标本 <input checked="" type="checkbox"/> 利用以往保存的生物标本 }		
采集生物标本种类/数量	<input checked="" type="checkbox"/> 组织标本: <u>5 片/例</u> <input checked="" type="checkbox"/> 血液 : 特殊采血项目 <u>①PK (总抗体和 ADC) 采血; ②PK (小分子毒素) 采血; ③免疫原性评估采血</u> ; 采血量: <u>①4ml/采血点; ②4ml/采血点; ③5ml/采血点</u> ; 采血次数: <u>①32 次/例; ②32 次/例; ③6 次/例</u>		

	<input checked="" type="checkbox"/> <u>基因检测类型：CLDN 18.2 基因</u> <input type="checkbox"/> 其他： <u> </u>
是否需要人遗办批准	<input type="checkbox"/> 不需要 <input checked="" type="checkbox"/> 已通过，时间 <u>2023年5月23日</u> <input type="checkbox"/> 未通过，原因 <u> </u> 探索性研究是否已通过： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 →填写下列选项 研究结果是否用于注册或修改说明书： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究结果是否用于产品的广告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
招募方式	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗过程 <input type="checkbox"/> 广告 <input type="checkbox"/> 邮件 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 其他 <u> </u>
招募人群特征	<input type="checkbox"/> 健康者 <input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 弱势群体 <input type="checkbox"/> 孕妇 <input checked="" type="checkbox"/> 年龄范围 (<u>18-75 周</u> <u>岁</u>)
招募弱势群体特征	<input type="checkbox"/> 认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 <input type="checkbox"/> 囚犯 <input type="checkbox"/> 精神疾病者 <input type="checkbox"/> 申办者/研究者的学生或雇员 <input type="checkbox"/> 教育/经济地位低下的人员 <input type="checkbox"/> 儿童/未成年人 <input type="checkbox"/> 疾病终末期患者 <input type="checkbox"/> 其他 <u> </u>
知情同意签字	<input checked="" type="checkbox"/> 受试者签字 <input type="checkbox"/> 法定代理人签字
知情同意的例外：	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 →填写下列选项
	<input type="checkbox"/> 申请免除知情同意：利用以往研究中获得的病历/生物标本的研究（研究病历/生物标本的二次利用），并且 符合以下全部条件 ，可以申请免除知情同意，并 逐条说明 。 1. 以往临床诊疗/研究已获得受试者的书面同意，允许其它的研究项目使用其病历或标本。 2. 本次研究符合原知情同意的许可条件。 3. 受试者的隐私和个人身份信息的保密得到保证。 4. 研究项目不涉及个人隐私和商业利益的。 5. 不利用受试者以往已明确拒绝在将来的研究中使用的医疗记录和标本。
受试者补偿	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> 有 补偿金额： <u>交通补偿为人民币¥200 元/访视；药代动力学采血及免疫原性采血补偿人民币¥200 元/采血点；受试者提供既往组织样本营养补偿为人民币¥200 元，受试者需要进行肿瘤活检营养补偿为人民币¥500 元；</u> 补偿方式与计划： <u>转账</u> <input checked="" type="checkbox"/> 按随访观察分次支付最长 6 个月内支付 <u> </u> ， <input type="checkbox"/> 按完成随访观察工作量一次性支付 <u> </u> ， <input type="checkbox"/> 其他 <u> </u> 。
主要研究者信息	负责在研项目数： <u>21</u> 项

	与本研究目标疾病相同的在研项目数： <u> 0 </u> 项	
申请人责任声明	我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本临床研究。	
申请人签字		日期

附件：主要研究者声明

主要研究者声明

我已阅读过项目名称：评估注射用 TQB2103 在晚期恶性肿瘤受试者中安全性、耐受性、药代动力学和初步有效性的 I 期临床试验的相关资料，并同意执行方案中所有细节。

我会在符合 GCP 等法律法规的前提下，按照伦理委员会同意的研究方案规定进行临床试验。

我会向我领导下参与本临床试验的研究人员提供试验方案副本和所有相关信息。我将与他们讨论临床试验项目相关资料的内容，以保证他们充分理解试验方案并严格执行试验方案。

我与该研究项目不存在利益冲突。

我承诺我向伦理委员会提交的资料均真实、合法。

主要研究者签名：

日期：