**广西壮族自治区人民医院 药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 | 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼用于肝细胞癌（HCC）根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗的随机对照、开放、多中心 III 期临床研究 | | | | | | | | |
| 药物临床试验通知书 | 2020LP00609/2020LP00617 | | | | 批件日期 | | | 2020年 10月19日 | |
| 注册分类（卡瑞利珠单抗） | 化学药＿类□，生物制剂2.2类☑，进口注册□， 国际多中心□ | | | | | | | | |
| 注册分类（阿帕替尼） | 化学药2.4类☑，生物制剂 类□，进口注册□， 国际多中心□ | | | | | | | | |
| 试验类别 | Ⅰ期□，Ⅱ期□，Ⅲ期☑，Ⅳ期□ | | | | | | | | |
| 申办方 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | | | | | | | | |
| 申办方联系人 | 戴琪 | 公司电话、手机 | | | | 15676170926、19163891270 | | | |
| CRO公司 | NA | | | | | | | | |
| CRO联系人 | NA | | | 电话、手机 | | | NA | | |
| 组长单位 | 复旦大学附属中山医院 | | | 全国主要研究者 | | | 樊嘉、孙惠川 | | |
| 方案设计总例数 | 674例 | | | 参加单位数 | | | 约50家 | | |
| 本机构承担科室 | 临床肿瘤中心化疗二区 | | 主要研究者 | 陈可和 | | | 联系手机 | | 13877122406 |
| 本中心承担病例数 | 15例 | | 试验入组开始日期 | 2021.01 | | | 试验入组结束日期 | | 2022.01 |
| 专业组是否有同类药物临床试验项目 | 否 | | 专业组在研项目数量 | | | | 2 | | |
| 申办方/CRO公司意见：  我公司申请本临床试验在 临床肿瘤中心化疗二区 专业进行，请主要研究者和机构办公室审核相关项目资料。 | | | | | CRA签名：  日期：20 年 月 日 | | | | |
| 专业审核意见：  根据申办者申请，我已审阅本项药物临床试验的全套申请资料，向GCP办公室申请将在本专业开展该项临床试验。 | | | | | 主要研究者签名：  日期：20 年 月 日 | | | | |
| 机构办公室审查意见：  我办公室已审阅本项药物临床试验的全套资料，申办者提供的材料齐全，符合我院临床试验实施要求，同意在 专业开展临床试验。 | 机构办公室管理员签名：  机构办公室副主任签名：  日期：20 年 月 日 | | | | | | | | |

**提交立项申请的资料清单：**

|  |  |
| --- | --- |
| 分隔码 | 资料清单(备注版本号、版本日期或文件号） |
| 1 | 药物临床试验立项申请表 |
| 2 | 临床试验通知书，批件号：2020LP00609、2020LP00617 |
| 3 | 组长单位伦理批件 |
| 4 | 本中心授权书，PI最新专业履历/GCP证件，研究小组成员与职责分工表 |
| 5 | 临床研究方案（含申办方、组长单位、本中心方案签字），版本号：1.0；日期：2020.07.28 |
| 6 | 知情同意书，版本号：2.0-31中心专用版1.0 日期：2020.11.24  疾病进展后继续治疗知情同意书，版本号：2.0-31中心专用版1.0 日期：2020.11.24  妊娠检测及随访知情同意书，版本号：2.0-31中心专用版1.0 日期：2020.11.24 |
| 7 | 招募广告，版本号：1.0 日期：2020.08.10 |
| 8 | 受试者日志， 版本号：1.0 日期：2020.08.10  受试者联系卡，版本号：1.0 日期：2020.08.10 |
| 9 | 研究者手册-卡瑞利珠单抗，版本号：6.0 日期：2020.07.23  研究者手册-阿帕替尼片， 版本号：5.1 日期：2020.03.05 |
| 10 | CRF表（刻盘）， 版本号：1.0 日期：2020.10.12 |
| 11 | 药检报告-卡瑞利珠单抗 批号：202001001F  药品说明书-卡瑞利珠单抗， 日期：2020.03.03  药检报告-阿帕替尼片， 批号：200619KF  药品说明书-阿帕替尼片， 日期：2020.03.02 |
| 12 | 保险单，单号：PZXY202032070000000141 有效期：2025.08.11 |
| 13 | 参研中心名单 |
| 14 | 申办方提供资料真实性声明，日期：2020.11.16 |
| 15 | 申办方资质（江苏恒瑞） |