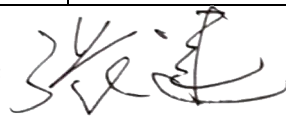


首都医科大学附属北京友谊医院
医学伦理委员会伦理审查批件

批件号：2018-P2-015-02

试验项目名称	KLF16通过调控SMAD6蛋白促进胰腺癌细胞增殖和迁移的机制研究				
申办单位	首都医科大学附属北京友谊医院				
项目来源	北京市科委重大专项				
本院申请部门	普通外科	承担责任	主要责任	项目负责人	张军
主要审查文件	1. 递交信 2. 初始审查申请 3. 项目概况表 4. 研究方案（V1.0/20180122） 5. 知情同意书（V2.0/20180207） 6. 主要研究者履历				
伦理委员会声明	* 本伦理委员会严格按照 ICH/GCP、中国 GCP 及相关法规组成和工作 * 本伦理委员会的组成和工作相对独立				
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查 ☐ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☒ 复审				
审查时间	2018-02-09		会议地点	不适用	
审查委员	马莉 江欢				
审查意见： 根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（2017）的伦理原则，国家卫计委《涉及人和动物的生物医学研究伦理审查办法》（2016），CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》，《医疗器械临床试验规定（2004）》，WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》： 1. 伦理委员会于 2018 年 1 月 30 日对研究方案（v1.0/20180122）、知情同意书（V1.0/20180122）及相关文件（详见伦理审查意见）进行会议审查，认真讨论后投票表决，投票 <u>7</u> 人，同意：<u>1</u> 人，作必要修改后同意：<u>6</u> 人，作必要修改后重审：<u>0</u> 人，不同意：<u>0</u> 人，伦理委员会建议对研究方案做进一步修改（详见伦理审查意见）。 2. 2018 年 2 月 9 日伦理委员会对修改后的研究方案（v1.0/20180122）、知情同意书（V2.0/20180207）进行快速审查，认为其修改符合伦理委员会要求。 审查决定：同意按所批准的研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项研究。 备注：					

1. 本项目应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施，逾期未实施，本批件自动废止。
2. 修正后同意/复审项目，应将修正后文件及时反馈给伦理委员会，以便签署意见或安排复审。
3. 在试验实施过程汇总，如须对研究方案、知情同意书等文件做任何修改，应及时向本伦理委员会提交修改申请，经重新审查，获得批准后方可执行。
4. 发生严重不良事件及可能影响风险/受益比的任何时间和信息需及时报告伦理委员会。
5. 定期/年度跟踪审查项目，于到期前 1 个月提交定期跟踪审查申请。
6. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目，应及时以书面文件告知本伦理委员会。
7. 研究结束后，须及时向伦理委员会提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
有效期	12 个月
主任委员签字:   伦理委员会 (盖章):	
日期: 2018 年 2 月 9 日	

伦理委员会地址: 北京市西城区永安路 95 号 (邮编: 100050) 联系人: 崔焱 电话/传真: 010-63139017

首都医科大学附属北京友谊医院
医学伦理委员会

伦理审批文件清单

2018-P2-015-02

研究项目：KLF16 通过调控 SMAD6 蛋白促进胰腺癌细胞增殖和迁移的机制研究

会议审批文件：

编号	文件名称	版本号/版本日期
1	递交信	
2	初始审查申请	
3	项目概况表	
4	研究方案	V1.0 /20180122
5	知情同意书	V2.0 /20180207
6	主要研究者专业履历	

首都医科大学附属北京友谊医院
医学伦理委员会

日期：2018 年 2 月 9 日