

伦理审查批件

批件号：北大深医伦审(研)[2022]第(076)号

项目名称	循环压力刺激通过 YAP/TAZ 通路刺激 CD29 和 CD49e 阳性脂肪干细胞成软骨分化的机制研究		
项目来源	北京大学深圳医院		
项目负责人	万江涛	所在科室	骨脊柱科
审查文件	1. 初始审查申请 2. 临床研究方案 (版本号: 002, 版本日期: 2022 年 05 月 25 日) 3. 知情同意书 (版本号: 002, 版本日期: 2022 年 05 月 25 日) 4. 主要研究者专业履历及 GCP 证书复印件 5. 立项通知		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查		
审查意见	批准 根据原卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年)、NMPA 和国家卫健委《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)、原 CFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016 年)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013 年)、CIOMS 和 WHO《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》(2016 年)等的伦理原则。经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本研究。 注: 1. 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康和权利。 2. 对研究方案、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。 3. 发生 SAE, 请及时提交严重不良事件报告。 4. 有不依从/违背方案的情况, 请及时提交违背方案报告。 5. 根据年度/定期跟踪审查频率, 及时提交研究进展报告。 6. 暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。 7. 完成临床研究, 请提交结题报告。		
年度定期/跟踪审查频率	12 个月 (注: 伦理委员会可能会根据试验实际进展情况改变跟踪审查频率)		
下次跟踪审查截止日期	2023 年 05 月 26 日 (注: 请在截止日前 1 个月递交跟踪审查申请)		
批件有效期	2022-05-30 ~ 2023-05-29		
联系人	陈嘉怡	联系电话	0755-83923333/6418
主任委员(被授权者)签名: 北京大学深圳医院 科研伦理委员会(盖章) 2022 年 5 月 30 日			