

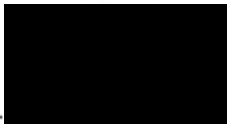
北京大学国际医院生物医学伦理委员会
伦理审查批件

批件号	2021-KY-0037-01		
项目名称	右美托咪定通过调控mTOR-TFR1途径介导铁死亡对阿尔茨海默病大鼠的作用机制		
项目来源	研究者自发课题		
研究单位	北京大学国际医院		
主要研究者	乔莉	承担科室	重症医学科
审查类别	审查方式	审查日期	
初始审查	会议审查	2022/12/22	
审查地点	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路1号北京大学国际医院生物医学伦理委员会		
审查委员	段京莉 韩钢文 李小钧 娄丹 于峰 张克明 张树芳 张晓梅 张弋		

审批文件：✓

1. 临床试验方案(版本号：1.0版本日期：2021-11-23)
2. 知情同意书(版本号：1.0版本日期：2021-11-23)
- ✓ 3. 主要研究者履历及培训证明(版本号：1.0版本日期：2021-11-23)
- ✓ 4. 实验动物的使用符合“3R”原则



审查意见	同意(Approved) ✓		
根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》、《药物临床试验质量管理规范(2020)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则(2010)》、《医疗器械临床试验质量管理规范(2016)》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则(2014)》、《赫尔辛基宣言(2013)》和《人体生物医学研究国际道德指南(2016)》的伦理原则,经本伦理委员会审查,同意按所同意的文件开展本项研究。 请遵循GCP原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权利。 研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。 发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率,按期提交研究进展报告;申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告;当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时,请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况;或可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况,请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。 申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/终止研究报告。 完成临床研究,请申请人提交研究完成报告。 ✓ 经伦理委员会审查:该项目对实验动物的使用符合“3R”原则,实验相关人员 资格和实验相关单位合适,实验所用动物的品种品系、质量等级、规格基本合适, 研究方法符合常规,实验设计符合有关动物保护原则、实验动物福利伦理等伦理要求。 ✓ 申请者承诺自觉遵守有关动物实验伦理、随时接受本委员会的监督与检查。			
(调整的)年度/定期跟踪审查频率	12个月		
批件有效期	1年;截止日期:2023年12月29日 如试验逾期未实施,需提出延长有效期申请)		
生物医学伦理委员会联系人	赵俊	联系电话	010-69007608
主任委员签字			
生物医学伦理委员会	北京大学国际医院生物医学伦理委员会		
日期	2023.3.1		

