

广东省第二人民医院医学伦理委员会

伦理审查意见

审查项目编号	2023-KY-KZ-109-02		
项目名称	基于类器官模型研究低氧调控 FOXO1 逆转人牙髓细胞老化的机制		
项目来源	2022 年度广州市市校联合		
项目负责人	刘斐	研究科室	健康管理中心
审查类别	☐ 初审 ☒ 复审 ☐ 修正案审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 其他:		
审查方式	☒ 快速审查 ☐ 会议审查		
审查委员	L22, L27	审查日期	2023 年 06 月 19 日
审查文件	1. 研究方案 (版本号: 2021v2, 版本日期: 2021 年 06 月 29 日) 2. 知情同意书 (版本号: 2023v1, 版本日期: 2021 年 06 月 06 日)		
审查决定	☒ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 暂停/终止已开展的研究		
注意事项	1、项目开展前请登录“医学研究登记备案信息系统”注册/备案(注册号由临床研究部统一发放); 2、根据《人类遗传资源管理条例》,需向国家人遗办注册/备案的项目,必须获得人遗办批复后开展; 3、如涉及动物实验内容,需获得实验动物伦理委员会审查批准后开展; 4、研究过程中如变更项目负责人或对研究方案、知情同意书、招募材料等进行修改,请重新提交“修正案审查”申请。未经伦理委员会审查的文件,不得擅自使用; 5、发生严重不良事件,请申请人在 24 小时内向伦理委员会提交“严重不良事件”报告。当出现任何可能影响试验进行、或增加受试者危险的情况,请申请人及时向伦理委员会报告; 6、请按照定期/跟踪审查频率,在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。研究完成,请申请人及时提交研究完成报告; 7、批件有效期为一年,一年内项目未启动则批件自动作废。		
年度/定期跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 9 个月 ☒ 12 个月		
批件有效期	2023 年 06 月 19 日至 2024 年 06 月 18 日		
主任委员或授权者签名	签名日期 2023 年 6 月 19 日		
秘书	祁艳	联系电话	020-89169186
伦理委员会	广东省第二人民医院医学伦理委员会 (盖章)		