

Funding1: Multicenter Clinical Trial of hUC-MSCs in the Treatment of Late Chronic Spinal Cord Injury (2017YFA0105404)

课题编号: 2017YFA0105404

密 级: 公开

国家重点研发计划

课题任务书

课题名称:

hUC-MSCs 治疗晚期慢性脊髓损伤的多中心临床试验

所属项目:

鞘内移植人同种异体脐带间充质干细胞 (hUC-MSCs)

所属专项:

干细胞及转化研究

项目牵头承担单位:

中山大学

课题承担单位:

同济大学

课题负责人:

谭军

执行期限:

2017 年 07 月 至 2021 年 12 月

中华人民共和国科学技术部制

2017 年 07 月 13 日

0002YF 2017YFA0105404 2017-07-13 10:17:01

项目负责人签字 (签章):

2017 年 7 月 26 日

课题承担单位 (乙方):

法定代表人签字 (签章):

钟志华

(公章)

2017 年 7 月 26 日

课题负责人签字 (签章):

2017 年 7 月 26 日

第 75 页 / 共 75 页

Funding2: Key Discipline Construction Project of Pudong Health Bureau of Shanghai (PWZxk2017-08)

PWZ_{xk}2017-08

申请类别 (请打√)
<input type="checkbox"/> 重点学科群
<input checked="" type="checkbox"/> 重点学科
<input type="checkbox"/> 重要薄弱学科
<input type="checkbox"/> 重点专科
<input type="checkbox"/> 特色专病
<input type="checkbox"/> 示范全科团队

浦东新区卫生和计划生育委员会 学科建设项目任务合同书

学科名称 脊柱外科

建设周期 2017年10月 - 2021年9月

单位名称 上海市东方医院 (盖章)

通讯地址 浦东新区即墨路150号

邮政编码 200120 联系电话 021-38804518

学科负责人 吴德升

手机 18901890240 E-Mail eastspine@163.com

填写日期 2017年11月

浦东新区卫生和计划生育委员会
二〇一七年

1

十、单位意见

对学科建设、经费预算及能否保证计划实施所需人、物、财力等的承诺，单位负责人签名盖单位公章

单位负责人签章

年 月 日

2. 参与单位审查意见与保证 (同意参加协作, 保证对参加合作人员时间、工作条件及经费的支持、督促其按计划完成所承担的任务等)

参与单位 1

单位负责人签字:
公章:
年 月 日

参与单位 2

单位负责人签字:
公章:
年 月 日

21

十一、浦东新区卫生计生委意见

单位负责人签章

公章

2017年10月27日

22

Ethic approval

伦理审查申请表

申请日期	2018-08	项目受理号	009.02.1
方案编号	DF18-3	方案版本号	
方案名称	后踝三维骨折线分析 (Mapping)		
主要研究者	苏启航 刘娟 张岩 谭军		
研究科室	骨科		
协作研究者	无		
申办者	苏启航		
招募人数/受试者总人数	112/112		
试验中心数目	1		
研究期限	2018.09.01-2018.11.01		
申请状态	<input checked="" type="checkbox"/> 新方案 <input type="checkbox"/> 作必要修正后的重审案		
审查类型	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查		
研究类型: (在适当项目内打勾)			
<input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 国际多中心			
<input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验			
<input type="checkbox"/> 科研项目 <input type="checkbox"/> 探索 <input type="checkbox"/> 干预 <input type="checkbox"/> 流行病学 <input type="checkbox"/> 调查			
<input checked="" type="checkbox"/> 数据采集 <input type="checkbox"/> 遗传 <input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 其他			
研究设计: (在适当项目内打勾)			
<input checked="" type="checkbox"/> 随机 <input type="checkbox"/> 分层 <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 多中心试验			
<input type="checkbox"/> 安慰剂对照组 <input type="checkbox"/> 治疗对照组 <input type="checkbox"/> 交叉对照 <input type="checkbox"/> 平行对照			
<input type="checkbox"/> 使用组织样本 <input type="checkbox"/> 使用血、尿样本 <input type="checkbox"/> 使用遗传物质样本			

保密要点: 实验中所涉及的个人资料均属保密。所有组织标本将以研究编号数字而非患者姓名加以标识。患者个人信息不能透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究中办方都被要求对患者身份保密。患者个人资料档案将保存在有锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅患者的个人资料。研究结果发表时, 将不会披露患者的任何资料。

审 查 要 点	1. 研究的设计和是否科学可行? 1) 研究设计的合理性、统计方法(包括样本量计算) 和用最少的受试者人数获得可靠结论的可能性; 2) 权衡受试者和相关群体的预期利益与预计的危险和不便是否合理; 3) 应用对照组的理由; 4) 受试者提前退出的标准; 5) 暂停或终止整个研究的标准等。 2. 受试者的医疗和保护 3. 受试者隐私的保护 4. 知情同意的过程: 给受试者或其法定代理人的书面和口头信息的充分性、完整性和可理解性等 5. 其他						
	审 查 结 果 (是否同意申请人的实验方案)	伦理委员会 意见	同意	<input checked="" type="checkbox"/>	不同意	<input type="checkbox"/>	修改后同意

伦理委员会主任委员签章 (Signature of Ethics Committee Director)

苏启航

伦理委员会签章 (Signature of Ethics Committee)



- 填表说明:
- 1. 申请日期请填写拟交申请日期, 编号由医学伦理委员会填写。
 - 2. 申请书中方格可在文字输入打印后, 在选中的项目前用钢笔画√。
 - 3. 联系人: 为本研究项目的联系人及电话。
 - 4. 研究者包括合作研究单位的人员。
 - 5. 送交审查资料包括: 申请书、试验方案、知情同意书; 如为人体用品还需按其他资料项目要求提交资料。