

浙江大学医学院附属第一医院临床研究伦理委员会 IIT 伦理审查小组伦理审查批准件
Approval Letter of Clinical Research Ethics Committee of the First Affiliated Hospital,
Zhejiang University School of Medicine

受理号: IIT20210040B

批件号 Reference Number: (2021) IIT快审第 (158) 号

项目名称 Study Title	临床级干细胞产品研制及移植治疗自身免疫性疾病等临床研究		
组长单位 Lead Site	浙江大学医学院附属第一医院	科室 Department	传染病诊治国家重点实验室
主要研究者 PI	曹红翠	协调研究者 SubI	俞炯
审查文件 Documents Review	☒ 临床研究伦理审查申请表 ☒ 临床研究方案 (版本号 <u>2.0</u> , 版本日期 <u>2021.01.08</u>) ☒ 知情同意豁免申请		
审查意见 Evaluation Comments: ☒ 批准 Approval ☐ 修改后批准 Conditional Approval ☐ 修改后再审 Re-submission ☐ 暂停或者终止研究 Suspended or Termination ☐ 不批准 Disapproval			
临床研究伦理委员会 IIT 伦理审查小组 主任或副主任签名 Signature of Chairman: Prof. Youming LI M.D.			
日期 Date: 2021 年 3 月 8 日 浙江大学医学院附属第一医院临床研究伦理委员会 (盖章) Clinical Research Ethics Committee of the First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine			

备注:1.研究者应遵循伦理委员会批准的方案执行,实施过程应符合赫尔辛基宣言的原则。

2. 在试验实施过程中,对研究方案和知情同意等相关文件所作的任何修改,均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。
3. 发生严重不良事件及可能影响风险受益比的任何事件和新信息须及时报告本院伦理委员会。
4. 接受伦理委员会持续审查的项目,请在到期前1个月(无论试验开始与否)提出再次审查的申请。
5. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目,应及时以书面文件报告本院伦理委员会;临床试验结束后,须及时向伦理委员会提交结题报告。
6. 本批件有效期1年(自批准之日起),如试验逾期未实施即自行废止。