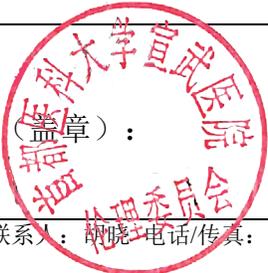


首都医科大学宣武医院
医学伦理委员会伦理审查批件

临研审[2020]158 号

试验项目名称	AR42J细胞来源外泌体miR125b-5p通过PI3K/AKT信号通路抑制巨噬细胞M2型极化诱导急性胰腺炎加重的机制研究				
申办单位	首都医科大学宣武医院				
项目来源	首都卫生发展科研专项				
本院申请部门	普通外科	承担责任	主要责任	项目负责人	李非
主要审查文件	1. 递交信 2. 初始审查申请 3. 项目概况表 4. 研究方案 (V1.0/20201030) 5. 主要研究者履历				
伦理委员会声明	* 本伦理委员会严格按照 ICH/GCP、中国 GCP 及相关法规组成和工作 * 本伦理委员会的组成和工作相对独立				
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input checked="" type="checkbox"/> 复审				
审查时间	2020-12-30		会议地点	不适用	
<p>审查意见:</p> <p>根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(2017)的伦理原则,国家卫计委《涉及人和动物的生物医学研究伦理审查办法》(2016),CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》,《医疗器械临床试验规定(2004)》,WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》:</p> <p>1. 伦理委员会于2020年12月30日对研究方案(v1.0/20201030)相关文件(详见伦理审查意见)进行会议审查,认真讨论后投票表决,投票7人,同意:1人,作必要修改后同意:6人,作必要修改后重审:0人,不同意:0人,伦理委员会建议对研究方案做进一步修改(详见伦理审查意见)。</p> <p>2. 2021年1月11日伦理委员会对修改后的研究方案(v1.0/20201030)进行快速审查,认为其修改符合伦理委员会要求。</p> <p>审查决定:同意按所批准的研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项研究。</p> <p>备注:</p> <p>1. 本项目应当在伦理委员会同意进行之日起1年内实施,逾期未实施,本批件自动废止。</p>					

2. 修正后同意/复审项目，应将修正后文件及时反馈给伦理委员会，以便签署意见或安排复审。
3. 在试验实施过程汇总，如须对研究方案、知情同意书等文件做任何修改，应及时向本伦理委员会提交修改申请，经重新审查，获得批准后方可执行。
4. 发生严重不良时间及可能影响风险/受益比的任何时间和信息需及时报告伦理委员会。
5. 定期/年度跟踪审查项目，于到期前 1 个月提交定期跟踪审查申请。
6. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目，应及时以书面文件告知本伦理委员会。
7. 研究结束后，须及时向伦理委员会提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
有效期	12 个月
主任委员签字： 	
日期：2021 年 1 月 11 日	
伦理委员会（盖章）： 	

伦理委员会地址：北京市西城区长椿街 45 号（邮编：100053）联系人：胡晓 电话/传真：010-83199270

首都医科大学宣武医院
医学伦理委员会

伦理审批文件清单

临研审[2020]158号

研究项目：AR42J 细胞来源外泌体 miR125b-5p 通过 PI3K/AKT 信号通路抑制巨噬细胞 M2 型极化诱导急性胰腺炎加重的机制研究

会议审批文件：

编号	文件名称	版本号/版本日期
1	递交信	
2	初始审查申请	
3	项目概况表	
4	研究方案	V1.0 /20201030
5	主要研究者专业履历	

首都医科大学宣武医院

医学伦理委员会

日期：2021年1月11日