

干细胞临床研究项目伦理审查批件

湖州市中心医院伦理审查批件编号 [2020] 010-02 号

项目名称	脐带间充质干细胞治疗急性肺损伤的临床研究		
申报单位	湖州市中心医院		
申报单位负责人	马建明	职务/职称	党委书记/高级政工师
项目类别	☐ 基础研究 ☒ 临床研究 ☐ 其他-----		
申请文书及版本号	干细胞临床研究伦理审查申请表；复审申请；试验方案（版本号：1.0 版本日期：2020-06-15；版本号：2.0 版本日期：2020-07-31）；研究方案修订说明；知情同意书（版本号：1.0 版本日期：2020-06-15；版本号：2.0 版本日期：2020-07-31）；知情同意书修订说明；研究者手册（第一版/2020 年；版本号：2.0 版本日期：2020-07-31）；研究者手册修订说明；病例报告表；背景资料；产品标准；产品自测报告；动物实验报告研究者专业履历、证书和研究经济利益声明；关于受试者保险的说明；合作方资质证明；医院学术委员会审查意见；合作协议书；计划任务书；关于潘若浪等未获得 GCP 证书的说明；杭州易文赛生物技术有限公司获取脐带血相关伦理资料等。		
项目来源	浙江省科技计划项目 (2019C03041)	预算经费	400.00 万元
项目负责人	崔恩海	职务/职称	主任医师
伦理委员会主任委员	吴玉江	办公室电话	0572-2709719
伦理委员会秘书	蒋凤琴	评审日期	初审（会议审查） 2020.07.21 复审（快速审查） 2020.08.20
伦理委员会参会人员	姓 名	专业/职称	备注
	吴玉江	普通外科/主任医师	主任委员
	王亚仙	神经内科/副主任医师	委员
	周文曙	会计学/高级会计师	委员
	徐玲芬	护理/主任护师	委员
	徐新春	医学工程/高级工程师	委员
	张海兵	肿瘤学/主任医师	委员
	沈敏敏	药学/主管药师	委员
	徐铭恩	司法调解/主任	委员

	沈旭慧	伦理/教授	委员
	李丹丹	法律/三级律师	委员
	蒋凤琴	药学/主管药师	委员、秘书
	黄惠莲	肿瘤分子生物学/副研究员	独立顾问

1. 伦理审查意见

☒ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 修改后再审 ☐ 不同意

2. 审批意见和建议

湖州市中心医院药物临床试验伦理委员会于2020年7月21日对该项目进行会议审查,提出修改意见,做出了“做必要的修正后同意”的审查决定。研究者根据审查意见,对相关研究资料进行适当修改后于2020年08月19日提交复审申请,本委员会于2020年08月20日快速审查了该项目的复审申请和修改后的方案、知情同意书及研究者手册等研究资料。审查结论:同意

备注:

根据《药物临床试验质量管理规范(GCP)》(国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会,2020)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(国家药品监督管理局,2010)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(国家卫计委,2016)、《干细胞临床研究管理办法(试行)》(国家药品监督管理局,2015)、《赫尔辛基宣言》(世界医学会,2013)、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》(CIOMS与WHO,2018)及ICH-GCP的伦理原则,经本伦理委员会审查,同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。

1、本批件有效期为一年,无论研究开始与否,请在本批件有效期到期前1个月提交研究进展报告,须得到伦理委员会审查同意延长批件有效期后方可继续进行。

2、参与试验的单位,应严格按照本伦理委员会批准的方案执行,在试验实施过程中若变更主要研究者,对研究方案、知情同意书、招募材料、以及其他提供给受试者的任何书面材料的修改,应及时向本伦理委员会提交修正案审查申请,获得伦理委员会批准后方可执行。

3、发生严重不良事件及可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施的安全性事件应及时报告本伦理委员会,

4、如有违背方案或暂停/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。

5、研究者/申办者暂停研究再启动,应及时向伦理委员会提交暂停研究再启动申请。

6、临床试验结束后,须及时向伦理委员会提交研究完成报告。

主任委员(签名):

伦理委员会(盖章)

批复日期: 2020.8.27