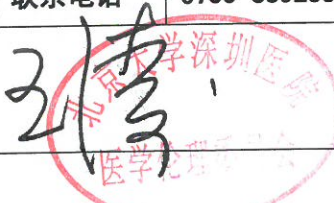


北京大学深圳医院伦理审查批件

批件号：北大深医伦审（研）[2018]第(029)号

项目名称	人脐带间充质干细胞移植治疗糖尿病的有效性安全性研究		
项目来源	市科创委		
项目负责人	张帆	所在科室	内分泌科
申办方/资助方	深圳市科技创新委员会	CRO	不适用
审查文件	研究方案（版本号：V 3.0 版本日期：2018.08.30） 知情同意书（版本号：V 3.0 版本日期：2018.08.30）		
批准文件	研究方案（版本号：V 3.0 版本日期：2018.08.30） 知情同意书（版本号：V 3.0 版本日期：2018.08.30）		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审		
审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查		
会议日期	2018-9-6	审查会议地点	综合楼四楼会议室（3）
投票结果	共有委员 <u>21</u> 名，实到 <u>13</u> 名，投票 <u>13</u> 名，回避 <u>0</u> 名		
	同意 <u>13</u> 票	作必要的修正后同意 <u>0</u> 票	作必要的修正后重审 <u>0</u> 票
	不同意 <u>0</u> 票	终止或暂停已批准的试验 <u>0</u> 票	
审查意见	同意 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、CFDA《药物临床试验质量管理规范》（2003年）、CFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》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、知情同意书开展本项研究。 注： 1、请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康和权利。 2、对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请。 3、发生 SAE，请及时提交严重不良事件报告。 4、如有不依从/违背方案的情况，请及时提交违背方案报告。 5、请根据年度/定期跟踪审查频率，及时提交研究进展报告。 6、暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 7、完成临床研究，请提交结题报告。		
年度定期/跟踪审查频率	<u>12</u> 个月	批件有效期	三年 （请在批件到期前一个月提交跟踪审查申请）
联系人	曾杏珍	联系电话	0755-83923333-8809
主任委员（被授权者）签名	 伦理委员会（盖章） 2018年9月6日		