

伦理审查批件

批件号：北大深医伦审(研)[2023]第(152)号

项目名称	颅内动脉粥样硬化斑块重构模式与糖尿病相关性的高分辨血管壁研究		
项目来源	北京大学深圳医院		
项目负责人	莫永谦	所在科室	医学影像科
审查文件	1. 初始审查申请 2. 临床研究方案（版本号：1.0，版本日期：2023年10月01日） 3. 免除知情同意申请表 4. 伦理培训证书复印件 5. GCP证书复印件 6. 主要研究者专业履历 7. 立项通知 8. 研究分工授权表 9. 研究者声明		
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		
审查意见	批准 根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）、《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》（2013年）、CIOMS和WHO《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》（2016年）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开展本研究，同意免除知情同意。 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. 有不依从/违背方案的情况，请及时提交违背方案报告。 5. 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	12个月（注：伦理委员会可能会根据试验实际进展情况改变跟踪审查频率）		
下次跟踪审查截止日期	NA（注：请在截止日前1个月递交跟踪审查申请）		
批件有效期	2023-11-02 ~ 研究结束时		
联系人	陈嘉怡	联系电话	0755-83923333-6419
主任委员（被授权者）签名： 北京大学深圳医院 科研伦理委员会（盖章） 2023年11月2日			