

深圳市第三人民医院伦理委员会科研项目伦理审核批准文件

批件号：深圳三院伦审科研字[2022-037-02]号

项目名称	基于宏转录组学揭示肝移植受者围手术期下呼吸道感染转录活性病原谱变迁及其与宿主炎症状态的关系		
申请类型	院内项目		
申请专业	肝脏外科	申请人	闫旭
审查方式	会议审查 简易审查	会议审查时间	2022年3月10日 2022年3月15日
审查内容	1.初始审查工作表 2.科学性审查证明文件 3.科研伦理审查申请表（初始审查） 4.研究者简历 5.研究承诺函 6.研究经济利益声明 7.汇报PPT 8.研究方案（V1，2022-2-18） 9.知情同意书（V1，2022-2-18） 10.伦理意见书 11. 知情同意书（V4，2022-3-21） 12.深圳市第三人民医院医学伦理委员会复审申请表 13.深圳市第三人民医院医学伦理委员会复审工作表		
审查意见	1. 根据国家食品药品监督管理总局最新“药物临床试验质量管理规范”、“医疗器械临床试验规定”、“药物临床试验伦理审查工作指导原则”，卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法试行”，国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”，WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》等要求，经本伦理委员会审查，意见如下： 经本伦理委员会审查，意见如下： ☒ 同意 知情同意书（V4，2022-3-21） ☐ 必要的修改后同意 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已同意的研究 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查？ ☒ 是 ☐ 否 3. 跟踪审查频率为： ☐ 3个月 ☐ 6个月 ☒ 12个月 4. 《伦理审核批准文件》有效期：2023年3月22日。 5. 《伦理审核批准文件》是唯一的项目通过伦理审查的证明文件； 6. 《伦理审核批准文件》的有效期限内如项目未开展，则该批件自动失效；		

	有效期限内项目尚未结束，应提前至少2个月向伦理委员会申请“年度/定期跟踪审查”，延长批准文件的有效期限； 7.《伦理审核批准文件》原件一式三份，研究者一份，伦理委员会一份，科教科一份； 8.研究者持《伦理审核批准文件》至科教科，经批准后方可开展项目； 9.发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本伦理委员会，本院发生SAE请在获知后24小时内报告伦理委员会； 10. 违背方案、暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会； 11. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行； 12 完成临床研究，须提交结题报告供伦理委员会审查。
	深圳市第三人民医院科研伦理委员会 主任/副主任委员（签名）： 2022年3月22日



联系方式:

地址：深圳市龙岗区布吉镇布澜路29号李朗出口

电话：0755-61222333-6665

邮编：518112