

伦理审查批件

(临床医学研究)

批件号: 中大附三医伦[2019]02-530-01

项目名称	乙肝肝硬化和酒精性肝硬化临床预后的回顾性队列研究
申办方	吴斌
本院承担科室	消化内科
本院项目负责人	吴斌
项目来源	研究者自发
经费来源	研究者自筹
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审
审查方式	☒ 会议审查, 日期: 2019 年 10 月 30 日 地点: 门诊楼 13 楼多媒体厅 ☐ 快速审查
审查文件	详见附件

审查意见:

根据我国国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年), 国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2003 年), 《医疗器械临床试验规定》(2004 年), 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 年), (2007 年), 国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局《干细胞临床研究管理办法(试行)》(2015 年)等法规、政策与指南的规定, 以及 WMA《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP 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, 意见如下:

批准在本中心按所同意的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。

- ◆ 请遵循ICH-GCP及中国GCP原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。
- ◆ 属于国际合作项目, 请按照《人类遗传资源管理暂行办法》及《科技部关于进一步加强人类遗传资源管理工作的通知》要求, 须在取得人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批书后方可实施临床研究, 并将审批书报备伦理委员会。
- ◆ 研究过程中若变更项目负责人, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。
- ◆ 发生严重不良反应或严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良反应或严重不良事件报告。
- ◆ 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前1个月提交研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。
- ◆ 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止研究规定而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况, 请申办者/监察员/研究者提交

第 1 页, 共 2 页

联系地址: 广东省广州市天河路 600 号 邮编: 510630 联系人: 黄凯琪 联系电话(传真): 85252131
Address: 600# Tian He Road, Guangzhou, P. R. China 510630 Tel (Fax): 85253048

违背方案报告。 ◆ 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 ◆ 完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。 ◆ 本批件有效期1年（自批准之日起），在有效期内未实施开展的，需重新提交伦理委员会审查后再开展研究。 本伦理委员会的职责、人员组成和工作程序符合 ICH-GCP、中国 GCP 原则及国家法律法规及规章等相关文件。
年度/定期跟踪审查频率： 12 个月， 截止日期：2020 年 11 月 5 日
主任/副主任签字： 
日期：2019 年 11 月 6 日
伦理委员会（盖章）：中山大学附属第三医院医学伦理委员会

附件（审查文件）：

批准文件

1. 研究项目方案（版本号：1.0，2019 年 09 月 17 日）

审阅文件：

1. 伦理审查申请表
2. 伦理审查自查表
3. 立项申请表
4. 豁免知情同意申请
5. 研究相关资料
6. 研究者简历