

中南大学湘雅三医院伦理委员会

快速审查审批件

批件号：快 24029

试验项目名称	肝移植术后的肺炎克雷伯菌感染：病原体的耐药性和分布、风险因素及对预后的影响		
申办者	中南大学湘雅三医院		
研究机构	中南大学湘雅三医院	项目类别	非注册类临床研究
科室	移植科	主要研究者	万齐全
审查类型	初始审查	审查委员	毛新志, 王晓艳
审查文件	详见附件		
表决结果	☒ 同意 ☐ 必要的修改后同意 ☐ 转为会审		
伦理委员会意见	无		

审查决议	经审核，同意进行该临床研究。 该研究进行过程中将接受伦理委员会的定期跟踪审查？是 本伦理委员会对此研究的跟踪审查频率为自批准之日起每 12 个月。 本研究应当在批准之日起 1 年内启动，逾期未启动的，本批件自行废止。如研究在跟踪审查频率内未完成，请在批件到期前 1 个月向伦理委员会递交定期跟踪审查的申请，本伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频率。 中南大学湘雅三医院伦理委员会（盖章） 2024 年 01 月 10 日
有关说明	1. 声明：本伦理委员会的职责、人员构成、运行和记录遵循国际 ICH-GCP、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》以及其他中国相关法规。 2. 遵循原则：请在临床试验过程中严格遵循医学伦理原则，切实保障受试者的权益，研究过程中如有对临床研究方案、知情同意书、招募材料、给受试者的其他材料等的任何修改及变更，请及时报告伦理委员会，获得本伦理委员会的书面批准后方可实施。 3. 安全性报告：试验过程中发生与受试者安全相关的事件，应按照 GCP 等相关法规及研究方案要求报告伦理委员会及相关部门。 4. 跟踪审查：伦理委员会有权对正在实施的临床试验定期跟踪审查，审查的频率应当根据受试者的风险程度而定。 5. 涉及人类遗传资源保护或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，需获得相关部门的批准或备案成功后方可实施。 6. 涉及前置审查的项目，申请人收到国家药品监督管理局签发的临床试验通知书，如为附条件的意见或涉及研究方案修订，应将国家药品监督管理局通知书和相关修订文件递交伦理委员会审查同意后方可实施。 7. 联系方式：中南大学湘雅三医院伦理委员会 地址：湖南省长沙市岳麓区桐梓坡路 138 号 联系电话：0731-88618938

附件

试验项目名称	肝移植术后的肺炎克雷伯菌感染：病原体的耐药性和分布、风险因素及对预后的影响
批件号	快 24029
审查文件	
1、万齐全科研项目研究方案(版本号：1.0，版本日期：2023 年 12 月 29 日) 2、万齐全科研项目研究方案首页(版本号：1.0，版本日期：2023 年 12 月 29 日) 3、万齐全免除知情同意书申请表(版本号：1.0，版本日期：2023 年 12 月 29 日) 4、万齐全证书 - 湘雅三医院伦理委员会 5、万齐全研究者简历 6、万齐全-主要研究者及研究团队利益冲突声明	

快24029