

中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会

伦理审查批件

受理号	SYSEC-KY-KS-2020-047	批件号	SYSEC-KY-KS-2020-047
项目名称	利用高速 T2 校正多回波 MR 波谱测量的肝脏脂肪堆积预测胆石症的发病 风险		
申办方	中山大学孙逸仙纪念医院		
研究单位	中山大学孙逸仙纪念医院		
研究科室	放射科	主要研究者	沈君
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 其他_____		
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 简易审查		
主审委员	谢梅青、马丽萍	审查日期	2020 年 04 月 01 日
年度/定期跟踪审查频率		12 个月	
批件有效期至	2021 年 03 月 31 日		
批准文件	1、临床研究方案（版本号：第一版，版本日期：2020.03.18）。		
<p>审查意见：</p> <p>经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案等材料开展本研究。</p>			
<p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究开始前，请申请人完成临床试验注册及备案。公认的临床试验注册平台网址为： https://clinicaltrials.gov/、中国临床试验注册中心 http://www.chictr.org.cn/、药物临床试验登记与信息公示平台 http://www.chinadrugtrials.org.cn/。备案的网址为：医学研究登记备案信息系统 http://114.255.48.20/login。</p> <p>符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例（2019）》适用范围的研究项目，需要取得遗传办批件，并提交本中心伦理委员会备案后方可启动项目。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者，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。</p> <p>发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>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</p>			

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试验进行、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，符合中止试验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/监查员/研究者提交违背方案报告。

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。

伦理委员会 GCP 声明

我院伦理委员组成及操作方式严格遵循 GCP（包括 ICH-GCP）及相关法律、法规的规定，实施各项操作规程。

主任委员签字		
伦理委员会	中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会	（盖章）
日期	2020 年 04 月 01 日	