



上海交通大学医学院附属仁济医院医学伦理委员会

Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Renji Hospital Ethics Committee

临床试验批准函

Approval Letter

仁济伦审[2016]002K 号

项目名称	自体远端缺血预处理对小儿活体肝移植患者术后肝功能恢复的随机、双盲、对照研究		
项目类型	<input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input checked="" type="checkbox"/> 临床科研项目 <input type="checkbox"/> 研究者自发项目 <input type="checkbox"/> 医疗新技术 <input type="checkbox"/> 其他		
药物/器械名称	不适用	剂型/器械类型	不适用
研究方法	<input checked="" type="checkbox"/> 实验性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究 (<input type="checkbox"/> 回顾性 <input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 现况性) <input type="checkbox"/> 其他		
申办单位	上海交通大学医学院附属仁济医院	经费来源	2017 上海交通大学医学院附属仁济医院临床科研创新培育基金计划
组长单位	无		
参加单位	无		
承担科室	麻醉科	主要研究者	杨立群
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查	审查日期	2016 年 02 月 01 日
		审查日期	2018 年 03 月 05 日
会议投票情况	会议应到 (18) 人, 实到 (11) 人, 参与投票 (11) 人, 因利益冲突回避 (0) 人。 会议投票结果满足相关法律规定, 为有效投票。与该项目利益冲突的委员已申明且未参与该项目的讨论及投票环节。		
审查后批准使用的研究文件			
1. 主要研究者及研究团队利益冲突申明信 2. 经费来源说明 3. 研究方案 (版本号: 2.0 版本日期: 2017.10.18) 4. 知情同意书 (版本号: 2.0 版本日期: 2017.10.18) 5. 病例报告表 (版本号: 2.0 版本日期: 2017.10.18) 6. 课题任务书			
伦理委员会对申办方的具体要求			
根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药品临床试验质量管理规范》(2003)、CFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013) 和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2002) 和 ICH-GCP 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、知情同意书、招募材料开展本项研究。 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。 研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。			

涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的研究项目，须在获得人类遗传办公室的批件后开展本研究。

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、招募材料的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。

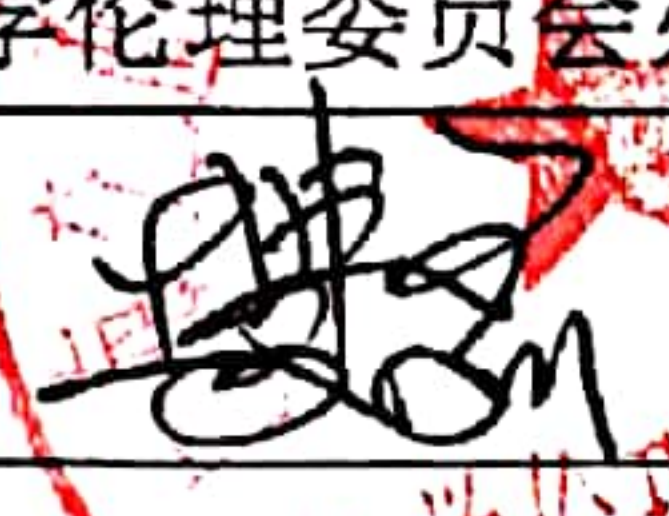
请按照伦理委员会规定的年度/跟踪审查频率，申请人在截止日前一个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终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/监察员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前中止/终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。

重新启动中止/暂停的研究，请在启动前提交重新启动申请。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。

跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
有效期至	2019 年 03 月 04 日		
联系人	陆麒（医学伦理委员会办公室主任）	联系电话	021-68383364
主任委员签名			
伦理委员会	（盖章）		
生效日期	2018 年 03 月 05 日		