

**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-2020-147	批件号	SYSEC-KY-KS-2020-147
项目名称	利用 MR 多回波 Dixon 技术的 R2*值鉴别良性和恶性肝局灶性病灶		
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、李焱	审查日期	2020 年 09 月 24 日
年度/定期跟踪审查频率		12 个月	
批件有效期至	2021 年 09 月 23 日		
批准文件	1. 临床研究方案（版本号：第一版，版本日期：2020-09-16）； 2. 豁免知情同意申请。		
<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：  <a href="https://clinicaltrials.gov/">https://clinicaltrials.gov/</a>、中国临床试验注册中心 <a href="http://www.chictr.org.cn/">http://www.chictr.org.cn/</a>、药物临床试验登记与信息公示平台 <a href="http://www.chinadrugtrials.org.cn/">http://www.chinadrugtrials.org.cn/</a>。备案的网址为：医学研究登记备案信息系统 <a href="http://114.255.48.20/login">http://114.255.48.20/login</a>。</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>			