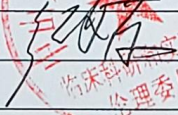


中山大学附属第一医院临床科研和实验动物伦理委员会
IEC for Clinical Research and Animal Trials of the First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen
University
科研项目伦理审查批件
Approval Letter for Research Protocol

批件号	伦审[2021]639 号	审查日期	2021 年 10 月 28 日
项目名称	扩大标准供肝应用于慢加急性肝衰竭肝移植的单中心经验		
研究科室	器官移植科	项目负责人	朱晓峰
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审		
审查方式	简易审查	申办方	N/A
跟踪审查频率	12 个月	批件有效期	12 个月
审 查 文 件	1. 立项审核表 2. 初始审查申请书 3. 豁免知情同意申请书 4. 研究方案 (1.0, 2021 年 9 月 1 日) 5. 廉洁承诺书 6. 无资助声明		
审 查 意 见	1. 经本伦理委员会审议, 该研究符合医学伦理原则及道德要求, 研究方案可行, 同意按所提交材料开展研究。 2. 参与研究的专业科室在项目开展过程中, 应遵循已经由本伦理委员会批准的方案执行, 应遵守国际《赫尔辛基宣言》及我国的伦理原则、道德标准及相关的法律、法规、常规、制度等。 3. 在临床研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所做的任何修改, 均应提交本伦理委员会再审批, 经本伦理委员同意后方可实施。 4. SAE/SUSAR 报告、方案违背报告须及时递交伦理委员会。本中心发生的 SAE 必须在 24 小时以内报告; 中国其他中心的 SAE, 至少每 3 个月一次及时报告; SUSAR 至少每 6 个月一次报告伦理委员会。方案违背报告应在发现一个月内报告伦理委员会。 5. 请按照伦理委员会规定的年度/跟踪审查频率, 项目负责人在截止日期前一个月提交年度报告/中期报告; 若暂停或提前中止临床研究, 请及时提交中止报告。 6. 研究完成时, 须向本伦理委员会提交结题报告。 本委员会的职责、人员组成和工作程序遵循 ICH-GCP、中国 GCP, 符合赫尔辛基宣言的原则, 并遵守中国相关法律法规。		
主任委员签名			
签发日期	2021 年 11 月 2 日		
盖章	中山大学附属第一医院临床科研和实验动物伦理委员会		

地址: 广州市中山二路 58 号, 中山大学附属第一医院临床科研和实验动物伦理委员会
电话: 020-87780263、020-87332200 转 8221 邮编: 510080