



香港大学



香港大学深圳医院

香港大学深圳医院医学研究伦理委员会
(港大深圳医院伦理委员会)

深圳市福田区海园一路香港大学深圳医院科教管理楼
Tel: (0755) 86913333 Fax: (0755) 86913191

港大深圳医院伦理委员会乃港大深圳医院成立之独立委员会，获授权根据伦理委员会的标准操作规程、国家相关规范及其他适用标准执行对临床研究的伦理与科学审查和监督的职责。

日期: 2014.08.25 伦理委员会批件号: 伦[2014]84

送交: 朱冉旭
驻院医生
内科

本通知书是本伦理委员会就您作为下列的临床研究之主要研究者而提交的申请 / 呈递而发出之审查批件:

- 研究方案名称: HBx 突变体诱导肝细胞癌发生的作用机制的实验研究
- 研究方案编号: GDNF22
- 研究中心: 香港大学深圳医院
- 协调研究者(如适用): 无

(如为多中心临床研究而主要研究者及协调研究者并非同一人)

本会已按标准操作规程对 您的申请 / 呈递充份地执行了伦理及科学审查, 详情如下:

- 申请 / 呈递类别:
 - ☒ 初始审查
 - ☐ 定期跟踪审查
 - ☐ 结题审查
 - ☐ 严重不良事件审查
 - ☐ 修正案审查
 - ☐ 新信息审查
 - ☐ 不依从 / 违背方案审查
 - ☐ 其他
- 审查方式:
 - ☐ 全面审查
 - ☐ 快速审查
- 审查日期: 2014.08.25
- 已审查的文件: 详见附件一
- 评审委员: 详见附件二

经本会评审委员审查后, 本会已就 您的申请 / 呈递作出决定, 现特函通知如下:

- 审查决定:
 - ☒ 批准、申请
 - ☐ 收妥呈递且无任何疑问或意见
 - ☐ 不批准申请 (请参阅下列意见)
 - ☐ 其他 (请参阅下列意见)
- 意见(如适用): 不适用
- 定期跟踪审查: 于临床研究进行期间并自初始审查批准日起计每 12 月提交定期跟踪审查报告

您作为是项临床研究的主要研究者，必须根据本伦理委员会之要求进行该研究，并需在研究期间与本会保持紧密的沟通及承担主要研究者的责任，包括（但不限于）：

- 留意和遵守本会的标准操作规程内的所有适用要求；
- 根据本会的标准操作规程及本批件要求的时限提交定期跟踪报告；
- 在未得本会的书面批准前，不可执行任何对研究方案或研究文件 / 材料的修改 / 变更，除非为了消除任何对受试者的紧急危害，或有关的修改 / 变更仅属于行政或后勤的性质；
- 向本会报告任何可能对受试者的权益、安全和健康或对临床研究的妥善管理产生不利影响的新信息；
- 向本会报告任何在研究期间发生并可能对受试者的权益、安全和健康产生不利影响的不依从 / 违背方案事件；
- 根据本会的标准操作规程的要求，提交在 您的研究中心内发现的严重不良事件及由研究中心外通报的疑似且非预期的严重不良反应报告；及
- 根据本会的标准操作规程的要求，在完成或终止研究后提交结题报告。

陳志權

（签字）

陈志权
医疗副院长、副主任委员



港大深圳医院伦理委员会盖章

附件一：

已审查的文件

港大深圳医院伦理委员会已审查的文件包括：

〈文件列表，并注明版本号 / 版本日期（如适用）〉

- 1、香港大学深圳医院医学伦理审查申请书
- 2、广东省自然科学基金项目申请书

附件二：

评审委员名单

参与审查有关申请 / 呈递并代表港大深圳医院伦理委员会作出审查决定的委员包括:

[illegible]