



上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会批准函

Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Renji Hospital Ethics Committee Approval Letter


批件号: KY2019-160

一、研究基本信息					
项目名称	肝移植患者血流感染后免疫抑制剂的方案调整				
项目类型	研究者发起研究	器械名称	不适用	试验分期/器械类型	不适用
申办单位	上海交通大学医学院附属仁济医院		经费来源	无	
研究性质	单中心		本中心角色	不适用（单中心）	
组长单位	不适用		参与单位	不适用	
承担科室	药剂科		项目负责人	陈芳	
研究方法	<input type="radio"/> 实验性研究	使用 生物 样本 数据 <input type="radio"/> 否	样本来源	样本类型	遗传办公室审批事项 <input type="radio"/> 采集 <input type="radio"/> 利用 <input type="radio"/> 出境 <input type="radio"/> 保藏-建立样本库 <input type="radio"/> 保藏-建立数据库 <input type="radio"/> 保藏-国际合作
	<input type="radio"/> 前瞻性观察性研究		<input checked="" type="radio"/> 既往留存	数据	
	<input checked="" type="radio"/> 回顾性观察性研究		<input type="radio"/> 计划采集	单击此处输入文字。	
	<input type="radio"/> 现况性观察性研究		<input type="radio"/> 生物样本库	单击此处输入文字。	
	<input type="radio"/> 描述性研究		<input type="radio"/> 其他	单击此处输入文字。	
试验用器械是否拟申请注册/申报			不适用	试验用器械遵循批准适应症范围/使用方法	
不适用					

二、审查情况					
审查时间	审查方式	应到人数	实到人数	投票人数	利益冲突回避人员
2019年12月10日	快速审查	不适用	不适用	不适用	无
2019年01月23日	快速审查	不适用	不适用	不适用	无

会议审查项目批件附：《会议签到表》。快速审查项目若需要委员名单请至医院官方网站打印。

三、批准使用的研究文件			
● 主要研究者及研究团队利益冲突申明信			
● 经费来源情况的说明信			
● 临床研究方案	版本号：2.0	版本日期：2020.01.17	
● 豁免知情同意过程申请	版本号：1.0	版本日期：2019.11.18	
● 受试者招募材料	版本号：1.0	版本日期：2019.11.18	
● 研究团队名单、研究者履历及 GCP 证书、中心列表			
○ 受试者相关的其他文件：			
四、伦理委员会对研究者及申办者的具体要求			
<p>本伦理委员会审查标准依：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）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019）、WMA《赫尔辛基宣言》（2013）、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》（2002）和 ICH-GCP 的伦理原则。该项目审查时，到会人数及有效投票数符合法定要求。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、招募材料开展本研究。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、保藏（建立样本库、建立数据库、国际合作）、利用、出境的研究项目，须在获得人类遗传办公室的批件或备案成功后开展本研究。 研究过程中若变更研究者，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。 			

<ul style="list-style-type: none"> 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，请申办者及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，请申请人提交研究总结报告。 			
跟踪审查频率	<input type="radio"/> 3 个月	<input type="radio"/> 6 个月	<input checked="" type="radio"/> 12 个月 <input type="radio"/> 其他：
主任委员	 (签名)		医学伦理委员会 (盖章)
批件生效日期	2020年1月23日		
批件失效日期	2021年1月22日		

伦理委员会联系人：陆麒（医学伦理委员会办公室主任），联系电话：021-68383364，联系地址：上海市浦东新区浦建路 160 号

