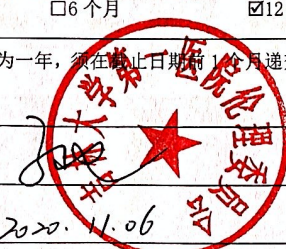


吉林大学第一医院伦理委员会

审查意见

(2020 年) 临审第 (2020-566) 号

项目名称	原位肝移植伴有正中弓状韧带综合征受试者中可行的手术方案		
项目来源	吉林大学第一医院		
专业名称	肝胆胰外一科	主要研究者	吕国悦
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
主审委员	孙健; 吕美德		
审查文件	1. 临床研究方案 (版本号: 1.0; 版本日期: 2020 年 11 月 04 日) 2. 知情同意豁免申请 (日期: 2020 年 11 月 04 日) 3. 主要研究者简历 4. 记录试验数据表格		
审查意见	同意		
根据 ICH-GCP、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、《药物临床试验质量管理规范(2020)》、《医疗器械监督管理条例》(2017)、《医疗器械临床试验质量管理规范》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, <u>同意</u> 该临床试验在本中心开展。 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会审查同意的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权力。 研究过程中若变更主要研究者, 对临床试验方案、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。 发生安全性事件, 请申请人及时提交安全性报告。 请申请人按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告; 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, 符合中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的情况; 为了消除对受试者的紧急危害, 研究者修改或者偏离试验方案或可能对受试者的权益/健康以及科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办方/监察员/研究者提交违背方案报告。 申请人暂停/或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。 完成临床研究, 请申请人提交结题报告。			
年度/定期跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月		
有效期	本审查意见有效期为一年, 须在截止日期前 1 个月递交研究进展报告, 经伦理委员会审查同意后方可继续进行。		
(副)主任签字			
日期	2020.11.06		