

深圳市第三人民医院伦理委员会科研项目伦理审核批准文件

批件号：深圳三院伦审科研字[2022-133]号

项目名称	血流拓扑学肝分段法在劈离式肝移植手术规划中的应用研究			
申请类型	院内项目			
申请科室	肝脏外科			
申请人	赵东			
审查文件	1. 科学性审查证明文件 2. 科研伦理审查申请表（初始审查） 3. 研究者简历 4. 研究承诺函 5. 研究经济利益声明 6. 研究方案（V1，2022-8-26） 7. 知情同意书（V1，2022-8-26）			
审查方式: 简易审查	审查类别	初始审查	审查日期	2022年8月27日
	评审委员	张国良，魏兰兰	审查地点	深圳市第三人民医院
	同意 2 票		必要的修改后同意 0 票	
	修改后再审 ____/____ 票		不同意 ____/____ 票	
	终止或者暂停已同意的研究 ____/____ 票			
	审查意见	同意		
批准文件	1. 科学性审查证明文件 2. 科研伦理审查申请表（初始审查） 3. 研究者简历 4. 研究承诺函 5. 研究经济利益声明 6. 研究方案（V1，2022-8-26） 7. 知情同意书（V1，2022-8-26）			
根据国家食品药品监督管理总局最新“药物临床试验质量管理规范”、“医疗器械临床试验规定”、“药物临床试验伦理审查工作指导原则”，卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法试行”，国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”，WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》等要求，经本伦理委员会审查，意见如下：同意研究项目				
注意事项： 1、请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究保护受试者的健康和权利。 2、本专项研究涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等，须遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定执行。 3、对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改请提交修正案审查申请。 4、发生 SAE 请及时提交严重不良事件报告。 5、如有不依从/违背方案的情况请及时提交违背方案报告。				

深圳市第三人民医院医学伦理委员会

6、请根据年度/定期跟踪审查频率及时提交研究进展报告。			
7、暂停或终止临床研究请及时提交暂停/终止研究报告。			
8、完成临床研究请提交结题报告。			
年度/定期跟踪审查频率	12 个月	批件有效期	2023 年 8 月 28 日 (请在批件到期前 1 个月提交跟踪审查申请)
主任委员 (或被授权者) 签字: 日期: 2022 年 8 月 29 日		深圳市第三人民医院科研伦理委员会 (盖章)	

声明: 本伦理委员会的职责、人员组成、运行和记录遵循 ICH-GCP、GCP, 符合赫尔辛基宣言的原则, 并遵守中国相关法律和法规的规定。

地址: 深圳市龙岗区布澜路 29 号 电话: 0755-61222333-6539