

广东省人民医院伦理审查委员会

伦理号: KY-Q-2022-081-03

伦理审查批件

项目名称	腹腔镜肝胆手术中吲哚菁绿肝背景荧光强度相关因素研究					
项目负责人	金浩生		项目类别		研究者发起的研究, 文章发表	
审查文件	1. 复审申请 2. 修改内容对照表 0401 3. ICG 肝背景研究方案 (版本号: 1.2, 版本日期: 2022 年 03 月 28 日) 4. 知情同意书 (版本号: 1.1, 版本日期: 2022 年 03 月 13 日)					
审查类型	复审		评审方式		简易程序审查	
评审结果	● 同意					
审查意见						
表决情况	出席	人	投票	人	回避	人
	同意 1 人, 作必要的修正后同意 (简审) 0 人, 作必要的修正后同意 (会审) 0 人, 终止或暂停已批准的研究 0 人, 不同意 0 人, 备注: 简易程序审查					
跟踪审查时间	该项目跟踪审查频率为 12 个月, 请在 2023-04-15 前提交年度定期跟踪审查报告。					
主任/副主任委员			日期 2022 年 04 月 15 日			
 注: 1. 所有涉及人的生物医学研究通过伦理审批后需至“医学研究登记备案信息系统”(网址: https://61.49.19.26) 登记备案后方可启动。 2. 为充分保证研究对象的权益, 本项试验开始后如有研究方案、知情同意书和招募材料等改变, 或出现严重不良事件 (人体) 或其它意外情况, 请速报本委员会, 本委员会拥有是否终止该试验的权利。 3. 研究期限超过一年的项目应将年度进展报告提交伦理委员会跟踪审查。 4. 研究结束后请将研究课题结题报告提交伦理委员会审查。 本委员会依据《赫尔辛基宣言》等伦理原则和国家法规的要求操作。						