

伦理审查批件

(临床医学研究)

批件号：中大附三医伦 II2023-131-01

项目名称	成人胃肠道穿孔诊疗及预后因素分析
本院承担科室	重症医学科
本院项目负责人	谢丹
经费来源	研究者自筹基金项目
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审
审查方式	☐ 会议审查，日期： 地点： ☒ 快速审查
表决情况	评审委员 2 名，同意 2 人。
审查文件	批准文件 1. 知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2022.3） 2. 研究项目方案（版本号：1.0，版本日期：2023.4.23） 审阅文件： 1. 伦理审查申请表签字扫描版 2. 研究团队名单 3. 课题立项证明，如上级下发的项目立项文件或任务书等 4. 病例报告表 5. 研究项目负责人专业履历 6. 研究经济利益声明 7. 伦理审查申请表
审查意见： 根据我国国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年），国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范（2020 年）》，《医疗器械临床试验规定》（2004 年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年），（2007 年），国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局《干细胞临床研究管理办法（试行）》（2015 年）等法规、政策与指南的规定，以及 WMA《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP 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，意见如下： 同意在本中心按所同意的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。 建议： ● 请遵循 ICH-GCP 及中国 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。 ● 属于国际合作项目，请按照《人类遗传资源管理暂行办法》及《科技部关于进一步加强人类遗传资	

源管理工作的通知》要求，须在取得人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批书后方可实施临床研究，并将审批书报备伦理委员会。

● 研究过程中若变更项目负责人，对临床研究方案、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。

● 发生严重不良反应或严重不良事件，请申请人及时提交严重不良反应或严重不良事件报告。

● 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申办者截止日期前 1 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研究进行、或增加受试者危险的情况时，请申办者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，符合中止研究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/监察员/研究者提交违背方案报告。

● 申办者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，请申办者提交研究完成报告。

● 递交年度/定期进展报告可延长批件有效期。在有效期内未实施开展的，需重新提交伦理委员会审查后再开展研究。

本伦理委员会的职责、人员组成和工作程序符合 ICH-GCP、中国 GCP 原则及国家法律法规及规章等相关文件。

年度/定期跟踪审查频率：12 个月

下次跟踪审查截止日期：2024 年 05 月 24 日

批件有效期：2023 年 05 月 25 日——2024 年 05 月 24 日

主任/副主任签字：



日期：2023 年 05 月 25 日

伦理委员会（盖章）：中山大学附属第三医院医学伦理委员会