

附件 4

伦理委员会审查批件

广西壮族自治区人民医院医学伦理委员会

广西壮族自治区人民医院科研伦理审查批件

伦理审批号:KY-ZC-2023-056 号

项目名称	心肺运动试验预测终末期肝病患者肝移植术后并发症及早期死亡率的临床研究		
申请专业	器官移植外科学	项目负责人	李川
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查		
审查资料	自筹经费科研课题申报书、知情同意书		
有效期	该批件有效期三年（自批准之日起），如试验逾期未实施需提出延长有效期申请	年度/定期跟踪审查频率	12 个月
一、审批意见： 1. 研究者资质及批件是否符合要求。 ☒符合 ☐不符合 2. 研究方案及知情同意书是否符合伦理要求。 ☒符合 ☐不符合 二、审查结果： ☒同意 ☐作必要修改后同意 ☐不同意 ☐终止或暂停 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查，请在批件有效期到期前 1 个月提交年度审查报告，伦理委员会根据审查结果决定是否延长对批件有效期。 请遵循我国相关法律、法规、和规章，遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验（研究），保护受试者的健康和权力。 研究进行中，请根据情况及时提交相应材料供伦理委员会审核： 1、修正案审查申请：变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书等的任何修改。 2、严重不良事件随访报告：发生严重不良事件时。 3、年度和定期跟踪审查报告：当出现任何可能显著影响试验（研究）进行或增加受试者危险的情况时。 4、暂停/终止试验（研究）报告：申请人暂停或提前终止临床试验（研究）时。 5、结题报告：完成临床试验（研究）时。 广西壮族自治区人民医院医学伦理委员会 主任委员或副主任委员（签名）： 日期：2023年3月1日 			