

国家自然科学基金委医学科学部:

孙丽莹同志申报的“胆道微生态在肝移植胆道并发症中的影响及作用机制研究”课题,依据国家卫生部关于《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》,赫尔辛基宣言等伦理原则对该课题进行审查后形成如下意见:

- 1) 责任单位具备与研究相适应的生物医学试验机构资格,医疗设施、实验室设备、人员配备和应急措施;
- 2) 在研究过程中有知情同意并得到医疗和保护措施,保证受试者在研究过程中可得到与其参加试验相关的信息(包括他们的权利,安全和福利)。
- 3) 对受试者的资料有保密措施,资源保存有专门空间、专人负责,发布的资源信息中不包括能鉴别受试者身份的信息,网络平台没有用户管理系统和身份认证系统,信息共享分权限、分层次,充分考虑保护资源的安全性。
- 4) 建立研究实施过程中的监督、督查、监查与监测的各项规定。

综上,伦理委员会认为本项目符合生物医学试验管理规范及相关法律法规,同意该项目的申请。

