

四川大学华西医院临床试验与生物医学伦理专委会审查批件

2015年 审 (140) 号

| | | |
|------------------|-----------------------|---------|
| 科室 (专业) : 肝脏外科 | 项目负责人姓名及职称: 杨家印 教授 | |
| 项目名称 | 肝移植术后免疫抑制剂相关并发症危险因素研究 | |
| 研究方案 | 版本号: 无 | 版本日期: 无 |
| 知情同意书 | 版本号: 无 | 版本日期: 无 |

审查意见:

1. 研究者资质符合伦理要求。
2. 研究方案及知情同意书基本符合伦理要求。

审查结果: ☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后再审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停

请遵循我国相关法律、法规和规章 (SFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验规定》(2004)、WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (试行) (2007) 》) , 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) , 保护受试者的健康与权利。

在试验 (研究) 过程中, 若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告; 紧急报告之后, 尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请递交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, 请申请人及时向伦理专委会提交书面报告。

试验 (研究) 纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验 (研究) 规定而未让受试者退出试验 (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伦理原则与规范的情况, 请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床试验 (研究) , 请及时提交暂停/终止试验 (研究) 报告。完成临床试验 (研究) , 请申请人提交结题报告。

单位 (章)

主任委员 (签名)

