

深圳市第三人民医院伦理委员会科研项目伦理审核批准文件

批件号：深圳三院伦审科研字[2022-038-02]号

项目名称	HIV感染对合并HBV/HCV的肝移植患者术后长期生存的影响		
申请类型	院内项目		
申请专业	肝脏外科	申请人	赵东
审查方式	会议审查 简易审查	会议审查时间	2022年3月10日 2022年3月18日
审查内容	1.初始审查工作表 2.科学性审查证明文件 3.科研伦理审查申请表（初始审查） 4.研究者简历 5.研究承诺函 6.研究经济利益声明 7.汇报PPT 8.研究方案（V1，2022-2-22） 9.知情同意书（V1，2022-2-22） 10.伦理意见书 11.研究方案（V2，2022-3-11） 12. 知情同意书（V2，2022-3-11） 13.深圳市第三人民医院医学伦理委员会复审申请表 14.深圳市第三人民医院医学伦理委员会复审工作表		
审查意见	1. 经本伦理委员会审查，意见如下： ☒ 同意 研究方案（V2，2022-3-11） 知情同意书（V2，2022-3-11） ☐ 必要的修改后同意 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已同意的研究 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查？ ☒ 是 ☐ 否 3. 跟踪审查频率为： ☐ 3个月 ☐ 6个月 ☒ 12个月 4. 批件有效期：2023年3月19日。 5. 《伦理审核批准文件》是唯一的项目通过伦理审查的证明文件； 6. 《伦理审核批准文件》的有效期限内如项目未开展，则该批件自动失效；有效期限内项目尚未结束，应提前至少2个月向伦理委员会申请“年度/定期跟踪审查”，延长批准文件的有效期限； 7. 《伦理审核批准文件》原件一式三份，研究者一份，伦理委员会一份，科教科一份；		

	8.研究者持《伦理审核批准文件》至科教科，经批准后方可开展项目； 9.发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本伦理委员会，本院发生SAE请在获知后24小时内报告伦理委员会； 10. 违背方案、暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会； 11. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行； 12完成临床研究，须提交结题报告供伦理委员会审查。
	深圳市第三人民医院科研伦理委员会 主任/副主任委员（签名）： 2022年3月19日



联系方式：

地址：深圳市龙岗区布吉镇布澜路29号李朗出口
电话：0755-61222333-6665

邮编：518112