

中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会

伦理审查批件

受理号	SYSEC-KY-KS-2019-092	批件号	SYSEC-KY-KS-2019-092
项目名称	基于钆塞酸二钠的磁共振影像组学对于乙肝肝硬化后肝癌患者肝切除术后肝衰的预测价值		
申办方	中山大学孙逸仙纪念医院		
研究单位	中山大学孙逸仙纪念医院		
研究科室	放射科	主要研究者	沈君
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 其他_____		
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 简易审查		
主审委员	任萌、严海燕	审查日期	2019年09月26日
年度/定期跟踪审查频率		12个月	
批件有效期至	2020年09月25日		
批准文件	1、临床研究方案（版本号：第1版，版本日期：2019.01.01）； 2、免除知情同意书申请； 3、主要研究者简历。		
审查意见：	<p>经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案开展本研究。</p> <p>请遵循 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。</p> <p>研究开始前，请申请人完成临床试验注册及备案。公认的临床试验注册平台网址为：<a href="https://clinicaltrials.gov/">https://clinicaltrials.gov/</a>、中国临床试验注册中心 <a href="http://www.chictr.org.cn/">http://www.chictr.org.cn/</a>、药物临床试验登记与信息公示平台 <a href="http://www.chinadrugtrials.org.cn/">http://www.chinadrugtrials.org.cn/</a>。备案的网址为：医学研究登记备案信息系统 <a href="http://114.255.123.14/">http://114.255.123.14/</a>。</p> <p>符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例（2019）》适用范围的研究项目，需要取得遗传办批件，并提交本中心伦理委员会备案后方可启动项目。</p> <p>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、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p>		



请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率,申请人在截止日期前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试验进行、或增加受试者危险的情况时,请申请人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,符合中止试验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研究,请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究,请申请人提交研究完成报告。

#### 伦理委员会 GCP 声明

我院伦理委员组成及操作方式严格遵循GCP(包括ICH-GCP)及相关法律、法规的规定,实施各项操作规程。

主任委员签字	
伦理委员会	中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会 (盖章)
日期	2019年09月26日

