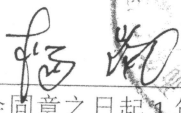


伦理委员会审查批件

受理号: XJTU1AFRCRC2019SJ-008

批件号: 2019 伦审临研字第 (008) 号

No: XJTU1AF2019LSL-008

项目名称	DCD 供肾低温机械灌注过程中添加抗生素预防供体来源感染的临床研究				
项目负责人	丁晨光				
项目资助方	西安交通大学第一附属医院				
承担科室	肾移植科	职称	副主任医师		
审查时间	2019 年 11 月 19 日	审查地点	新科教楼七楼 707 会议室		
审查类别	会议审查 ☒ 快速审查 ☐ 初始审查 ☒ 跟踪审查 ☐ 复审 ☐				
送审文件	1. 临床研究方案 V1.0; 2. 知情同意书 V2.0; 3. 伦理委员会审查申请书				
审查委员	见委员签到表				
审查意见	同意	作必要修正后同意	做必要修正后重审	不同意	终止或暂停
	☒	☐	☐	☐	☐
	伦理委员会意见: 1. 经审查, 此临床研究负责人具有相关临床研究资质及经验, 研究方案及知情同意书可行, 符合伦理原则, 同意进行该临床研究。 2. 该研究进行过程中, 伦理委员会进行定期跟踪审查, 审查频率: 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 9 个月 ☐ 12 个月 ☒ 主任委员签名:  日期: 2019 年 12 月 5 日				
注意: 1. 本研究应当在伦理委员会同意之日起 1 年内实施, 逾期未实施的, 本批件自行作废。 2. 本研究须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 需符合《赫尔辛基宣言》原则。本伦理委员会组成运行符合 CFDA-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率, 请在审查日期到期前一个月提交定期跟踪审查报告。 4. 暂停/提前终止临床研究, 请及时向伦理委员会提交报告。 5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 请及时报告本伦理委员会。 6. 发现违反研究方案情况须及时报告本伦理委员会。 7. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。 8. 该临床研究项目生物样本的出境和/或出院应取得相关管理部门批准后方可进行, 生物样本的出境和/或出院申请不在本次伦理审查的批准范围内。 9. 完成临床研究, 请提交结题或关闭中心报告。					

本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。联系地址: 西安市雁塔西路 277 号, 联系人: 张彩霞 电话/传真: 85323473