

伦理审查批件

(临床医学研究)

批件号: 中大附三医伦 II2025-152-01

项目名称	融合成像在肝癌消融中的应用: 一项横断面研究
本院承担科室	超声科
本院项目负责人	李凯
项目来源	中山大学附属第三医院
经费来源	研究者自筹项目
审查信息	初始审查申请 快速审查 日期: 2025-04-23 地点: 无
审查类型	初始审查
表决情况	评审委员 2 名, 同意 2 人。
审查文件	批准文件 1. 研究项目方案 (版本号: 1.0, 版本日期: 2025.1.1) 审阅文件: 1. 伦理审查申请表签字扫描版 2. 研究团队名单 3. 研究项目负责人专业履历 4. 立项证明文件 (例: 立项批文/科学性审查批件/合同书) 5. 伦理审查申请表
审查意见:	根据国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023年), 国家卫生计生委第11号令《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年), 国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范(2020年)》, 《医疗器械临床试验规定》(2022年), 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年), (2007年), 国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局《干细胞临床研究管理办法(试行)》(2015年)等法规、政策与指南的规定, 以及WMA《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 意见如下: 同意在本中心按所同意的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。 建议: <ul style="list-style-type: none">● 请遵循 ICH-GCP 及中国 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。● 属于国际合作项目, 请按照《人类遗传资源管理暂行办法》及《科技部关于进一步加强人类遗传资源管理工作的通知》要求, 须在取得人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批书后方可实施临床

研究，并将审批书报备伦理委员会。

- 研究过程中若变更项目负责人，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。
- 发生严重不良反应或严重不良事件，请申请人及时提交严重不良反应或严重不良事件报告。
- 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申办者截止日期前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报报告；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况时，请申办者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，符合中止研究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/监察员/研究者提交违背方案报告。
- 申办者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，请申办者提交研究完成报告。
- 递交年度/定期进展报告可延长批件有效期。在有效期内未实施开展的，需重新提交伦理委员会审查后再开展研究。

本伦理委员会的职责、人员组成和工作程序符合 ICH-GCP、中国 GCP 原则及国家法律法规及规章等相关文件。

年度/定期跟踪审查频率：12 个月

下次跟踪审查截止日期：2026 年 04 月 22 日

批件有效期：2025 年 04 月 23 日——2026 年 04 月 22 日

主任/副主任签字：



日期：2025 年 04 月 23 日

伦理委员会（盖章）：中山大学附属第三医院医学伦理委员会