



香港大学



香港大学深圳医院

香港大学深圳医院医学伦理委员会
(港大深圳医院伦理委员会)
审查决定函

深圳市福田区海园一路香港大学深圳医院科教楼 1306
Tel: (0755) 86913175 Fax: (0755) 86913191

港大深圳医院伦理委员会乃港大深圳医院成立之独立委员会，遵循 ICH-GCP、GCP 以及国家相关规范及其他适用标准，根据伦理委员会的标准操作规程执行对医学研究项目的伦理与科学审查和监督的职责。

日期: 2025. 04. 21

批件号: 伦[2025]107

送交: 刘智海
驻院医生
胸外科

本函是本伦理委员会就您作为下列的临床研究之研究者而提交的申请 / 呈递而发出之审查决定:

- 项目名称: 经右胸入路胸腔镜辅助下切除左主支气管近端腺样囊性癌1例: 病例报告和文献报道回顾
- 项目编号: hkuszh2025091
- 研究中心: 香港大学深圳医院
- 协调研究者(如适用): (如为多中心临床研究而研究者及协调研究者并非同一人)

本会已按标准操作规程对您的申请 / 呈递充份地执行了伦理及科学审查，详情如下:

- 申请 / 呈递类别:
 - ☒ 初始审查
 - ☐ 定期跟踪审查
 - ☐ 结题审查
 - ☐ 严重不良事件审查
 - ☐ 其他
 - ☐ 复审
 - ☐ 修正案审查
 - ☐ 新信息审查
 - ☐ 不依从 / 违背方案审查
- 审查方式:
 - ☐ 会议审查
 - ☒ 简易审查
- 审查日期: 2025. 04. 21
- 审查委员会/委员人数情况: 委员会名称: 科研项目伦理审查委员会
委员会总人数: 26 人, 投票委员人数: 2 人。
- 投票情况: 同意票数: 2; 修改后简易审查票数: 0; 修改后会议审查票数: 0; 不同意票数: 0; 回避票数: 0;
总计票数: 2。
- 已审查的文件: 详见附件一
- 评审委员: 详见附件二

经本会评审委员审查后，本会已就 您的申请 / 呈递做出决定，现特函通知如下：

- 审查决定： **同意**
- 意见（如适用）：
- 定期跟踪审查： 于临床研究进行期间并自初始审查同意日起计每（☐3 ☐6
☒12 ☐不适用）个月提交定期跟踪审查报告

您作为该项医学研究的研究者，必须根据本伦理委员会之要求进行该研究，并需在研究期间与本会保持紧密的沟通及承担研究者的责任，包括（但不限于）：

- 留意和遵守本会的标准操作规程内的所有适用要求；
- 根据本会的标准操作规程及本批件要求的时限提交定期跟踪报告；
- 在未得本会的书面批准前，不可执行任何对研究方案或研究文件 / 材料的修改 / 变更，除非为了消除任何对受试者的紧急危害，或有关的修改 / 变更仅属于行政或后勤的性质；
- 向本会报告任何可能对受试者的权益、安全和健康或对临床研究的妥善管理产生不利影响的新信息；
- 向本会报告任何在研究期间发生并可能对受试者的权益、安全和健康产生不利影响的不依从 / 违背方案事件；
- 根据本会的标准操作规程的要求，提交在您的研究中心内发现的严重不良事件及由研究中心外通报的可疑且非预期的严重不良事件报告；
- 根据本会的标准操作规程的要求，在暂停、终止研究前提交暂停/终止临床研究审查申请表，以及完成研究后提交结题报告。



（签字）

潘伟生
香港大学深圳医院科研项目伦理审查委员会
副主任委员
香港大学深圳医院 神经医学中心顾问医生



香港大学深圳医院医学伦理委员会盖章

附件一：

已审查的文件

港大深圳医院医学伦理委员会已审查的文件包括：

1. 初始审查申请
2. 申请书
3. 项目材料诚信承诺书
4. 研究方案（版本号：HKU-SZH TH0-v1.0，版本日期：2024 年 09 月 01 日）
5. 知情同意书
6. 利益冲突声明
7. 主要研究者简历

附件二：

评审委员名单

参与审查有关申请 / 呈递并代表港大深圳医院医学伦理委员会作出审查决定的委员包括：

姓名	职业及所属单位	性别	委员类别 (在对应栏打“√”)			
			科学 委员	非科学 委员	法律专家 委员	独立 委员
李新科	科研管理科 科研经理 香港大学深圳医院	男	√			
潘伟生	神经医学中心 顾问医生 香港大学深圳医院	男	√			