


北京大学第一医院药物临床试验伦理委员会

药物临床试验审批件

(2008) 临审第 (56) 号

项目名称	采用多中心、随机、双盲、阳性药恩替卡韦（博路定）平行对照的试验方法，评价马来酸恩替卡韦片治疗慢性乙型肝炎患者的疗效及安全性				
药物名称	马来酸恩替卡韦片	剂型	片剂	药物分类	化学药品第4类
批件文号	2008L03907	试验目的	临床试验		
申办厂家	江苏正大天晴药业股份有限公司	科室	感染疾病科	项目负责人	斯崇文
送审资料	1、国家食品药品监督管理局临床试验批件（2008L03907） 2、试验药检报告 / 对照药报告 3、企业资质：药品生产许可证（编号：苏 HabZab20060276） / 药品 GMP 证书（证书编：苏 F0205） / 企业法人营业执照（注册号：企股苏总副字第 000328 号） / 委托书 4、临床试验方案（版本日期：2008 年 7 月） 5、知情同意书 6、病例报告表（2008 年 8 月） 7、临床研究手册				
*依据 GCP 要求及相关法规，本伦理委员会的组织和实施相对独立 *本院伦理委员会的人员组成和工作程序是符合 GCP 原则以及国家相关规定的 This ethics committee's responsibilities, composition, function, operations and records are fully compliant with ICH-GCP, and related regulation and law of China.					
伦理委员会出席人数	9 人	回避人数	人	弃权人数	人
讨论结果	同意 8 票	不同意 票	作必要修改后同意 票	作必要修改后重审 票	终止或暂停试验 票
伦理委员会审评意见： <div style="text-align: center; font-size: 2em; margin-top: 20px;">同意临床试验。</div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 主任委员签字：_____ 伦理委员会盖章： <div style="border: 1px solid red; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 10px auto;">  </div> <div style="margin-top: 10px;"> 08 年 8 月 17 日 yang an gu (于安谷) </div> </div>					