

兰州大学第一医院伦理委员会批准函

批件编号: LDYYLL2018 66		会议日期: 2018.02.09		
研究方案名称: PegIFN α 治疗慢性乙肝用药指导指标的筛选				
申办者/试验产品/SFDA 编号:		类别	科学研究	
主要研究者/单位: 孟文勃/兰州大学第一医院				
审查文件 (含版本号)				
研究者手册	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>			
研究方案	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>			
SFDA 批件	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>			
药检报告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>			
技术目录	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>			
知情同意书	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>			
同意	修改后同意	不同意	终止或暂停	弃权
6 票	0 票	0 票	0 票	0 票
<p>(伦理委员会委员 11 人, 出席 6 人)</p> <p>1、委员会议对技术方案和受试者知情同意书进行了审查, 委员会对该方案的审查决定如下:</p> <p style="padding-left: 40px;"><input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停</p> <p>2、该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>3、审查频率为方案批准之日起每 12 月一次。</p> <p style="padding-left: 40px;">伦理委员会会根据实际进展情况改变持续审查频率的权利。</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">主任委员签名: </p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">兰州大学第一医院伦理委员会 (盖章): </p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">日期: 2018.2.2</p>				
<p>注意:</p> <p>1、“同意”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案执行, 应符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。</p> <p>2、“修改后同意”的研究方案在提交复审方案前, 应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明, 修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。</p> <p>3、“不同意”和“暂停或终止”的研究方案, 申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题作书面申诉, 并陈述理由。</p> <p>4、研究过程中对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。</p> <p>5、本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需在向 SFDA 上报的同时向伦理委员会作出书面通报, 伦理委员会有权根据其评估做出新的决定。</p> <p>6、无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请。</p>				