


The study was approved by Institutional Review Board of our hospital (2019PHB036-01) for waiver informed consent.
Please find the application of IRB for waiver informed consent next page.

北京大学人民医院医学伦理委员会 初始审查申请

项目名称	慢性丙型肝炎患者经直接抗病毒药物治疗获得持续病毒学应答后的肝脏组织学改善——一项回顾性研究		
项目来源	自选		
药监局批件号（如适用）	无	项目期别（如适用）	无
方案版本号	1.0	方案版本日期	2019-1-15
知情同意书版本号	NA	知情同意书版本日期	NA
组长单位（如适用）	北京大学人民医院，北京大学肝病研究所		
组长单位主要研究者（如适用）	饶慧瑛		
参加单位（如适用）	无		
本院承担科室	肝病研究所		
本院主要研究者	饶慧瑛		

研究信息

- 方案设计类型
 - ◇ ☐ 试验性研究（干预性研究）
 - ◇ ☒ 观察性研究（非干预性研究）：☒ 回顾性分析；☐ 前瞻性研究
- 研究信息
 - ◇ 资金来源：☐ 企业，☐ 政府，☐ 学术团体，☐ 本单位，☒ 自筹
 - ◇ 数据与安全监察委员会：☐ 有，☒ 无
 - ◇ 其他伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定：☒ 无，☐ 有—请提交相关文件
 - ◇ 研究需要使用人体生物标本（包括但不限于体液、组织等）：
 - ☒ 否，☐ 是—填写下列选项
 - ▲ 采集生物标本：☐ 是，☐ 否
 - ▲ 利用以往保存的生物标本：☐ 是，☐ 否
 - ◇ 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：☐ 是，☒ 否（选择“是”，填写下列选项）
 - ▲ 研究结果是否用于注册或修改说明书：☐ 是，☐ 否
 - ▲ 研究是否用于产品的广告：☐ 是，☐ 否
 - ▲ 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：☐ 是，☐ 否
- 招募受试者
 - ◇ 谁负责招募：☐ 医生，☐ 研究者，☐ 研究助理，☐ 研究护士，☐ 其他：_____

- ◆ 招募方式: ☐ 广告, ☐ 诊疗过程, ☐ 数据库, ☐ 中介, ☐ 其他: _____
- ◆ 招募人群特征: ☐ 健康者, ☐ 患者, ☐ 弱势群体, ☐ 孕妇
- ▲ 弱势群体的特征 (如果选择了弱势群体, 填写以下选项):
- ☐ 儿童/未成年人, ☐ 因认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人, ☐ 申办者/研究者的雇员或学生, ☐ 教育/经济地位低下的人员, ☐ 疾病终末期患者, ☐ 囚犯或劳教人员, ☐ 其他: _____
- ▲ 知情同意能力的评估方式 (如果选择了弱势群体, 填写该选项):
- ☐ 临床判断, ☐ 量表, ☐ 仪器
- ▲ 涉及孕妇研究的信息 (如果选择了孕妇, 填写该选项):
- ☐ 没有通过经济利益引诱其中止妊娠, ☐ 研究人员不参与中止妊娠的决策,
- ☐ 研究人员不参与新生儿生存能力的判断
- ◆ 受试者补偿: ☐ 有, ☐ 无
- ▲ 补偿金额: _____
- ▲ 补偿支付方式: ☐ 按随访观察时点, 分次支付, ☐ 按完成的随访观察工作量, 一次性支付, ☐ 完成全部随访观察后支付
- 知情同意的过程
- ◆ 谁获取知情同意: ☐ 医生/研究者, ☐ 医生, ☐ 研究者, ☐ 研究护士, ☐ 研究助理
- ◆ 获取知情同意地点: ☐ 私密房间/受试者接待室, ☐ 诊室, ☐ 病房
- ◆ 知情同意签字: ☐ 受试者签字, ☐ 法定代理人签字
- 知情同意的例外: ☐ 否, ☒ 是—填写下列选项
- ◆ ☐ 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究:
- ▲ 研究人群处于危及生命的紧急状况, 需要在发病后很快进行干预;
- ▲ 在该紧急情况下, 大部分病人无法给予知情同意, 且没有时间找到法定代理人;
- ▲ 缺乏已被证实有效的治疗方法, 而试验药物或干预有望挽救生命, 恢复健康, 或减轻病痛;
- ◆ ☒ 申请免除知情同意—利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究 
- ◆ ☐ 申请免除知情同意—研究病历/生物标本的二次利用;
- ◆ ☐ 申请免除知情同意签字—签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁, 联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件, 并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露;
- ◆ ☐ 申请免除知情同意签字—研究对受试者的风险不大于最小风险, 并且如果脱离“研究”背景, 相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。
- 主要研究者信息
- ◆ 主要研究者声明:
- ☒ 本人与该研究项目不存在利益冲突 ☐ 本人与该研究项目存在利益冲突

☒ 本人熟悉方案细节◆ 主要研究者负责的在研临床试验项目数（如适用）：2 项◆ 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：0 项

申请人责任声明	我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。		
申请人姓名（楷体）	饶慧媛	日期	2019.1.14
科主任签字	王豪	日期	2019.1.14

附：

如果主要研究者拟通过他人与伦理委员会办公室就研究项目审查情况进行沟通交流，

请填写以下委托人信息。

姓 名：黄睿联系方式：13601208547