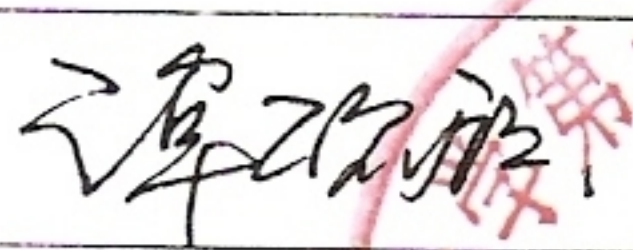
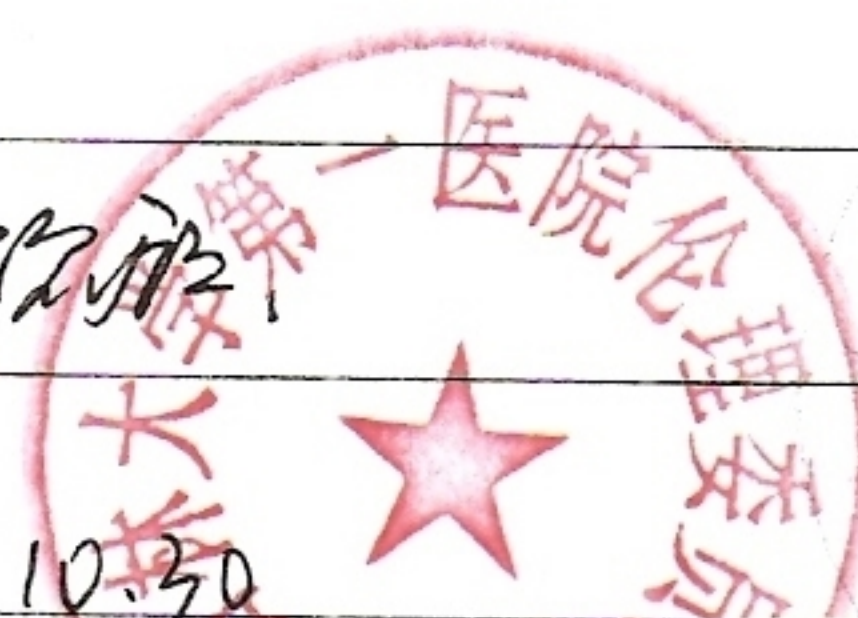


吉林大学第一医院伦理委员会

临床试验与研究审批件

(2014 年) 临审第 (2014-224) 号

试验项目名称	恩替卡韦联合白藜芦醇或胸腺肽治疗 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者的疗效及安全性—多中心、随机、对照、开放性临床研究		
项目来源	吉林大学		
申请科室	吉林大学第一医院 消化	主要研究者	牛俊奇
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
投票结果	同意: <u>7</u> 人; 作必要修正后同意: <u>0</u> 人; 作必要修正后重审: <u>0</u> 人; 不同意: <u>0</u> 人		
批准文件	见附件		
审查意见	<p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007)、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、WMA《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》和《医疗器械监督管理条例》(2014)的伦理原则, 经本伦理委员会审查, <u>同意</u> 该临床研究在本中心开展。</p> <p>请遵循 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力。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者, 对临床试验方案、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。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请申请人按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告; 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验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的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办方/监察员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停/ 或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>完成临床研究, 请申请人提交结题报告。</p>		
年度/定期跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月		
有效期	本批件有效期为一年, 须在截止日期前 1 个月递交研究进展报告, 经伦理委员会批准后方可继续进行。		
主席签字			
日期	2014.10.30 		

附件：（共 1 页）

项目名称：恩替卡韦联合白藜芦醇或胸腺肽治疗 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者的疗效及安全性
—多中心、随机、对照、开放性临床研究

项目来源：吉林大学

批准文件：

序号	文件名称
1	临床研究方案 ➤ 版本号：1.0；版本日期：2014 年 10 月 10 日
2	知情同意书 ➤ 版本号：第 1.0 版；版本日期：2014 年 10 月 10 日
3	研究病历 ➤ 版本号：1.0；版本日期：2014 年 10 月 10 日
4	研究者手册 ➤ 版本号：1.0；版本日期：2014 年 10 月 10 日
5	国家科技重大专项课题任务合同书
6	主要研究者简历
7	招募广告 ➤ 版本号：1.0；版本日期：2014 年 10 月 10 日
8	检验报告书 ➤ 批号：2013W1055;PA201312612
9	试验药物生产单位资质证明
10	国家食品药品监督管理局药品注册批件 ➤ 批件号：2012S00789
11	注射用胸腺法新说明书
12	福建省食品药品监督管理局药品补充申请备案件 ➤ 备案号：闽备 201200012
13	恩替卡韦胶囊说明书
14	进口药品注册证 ➤ 注册证号：H20120531

吉林大学第一医院伦理委员会
2014 年 10 月 30 日



吉林大学第一医院伦理委员会

临床试验与研究审批件

(2014 年) 临审第 (2014-225) 号

试验项目名称	干扰素联合白黎芦醇治疗 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者的疗效及安全性—多中心、随机、对照、开放性临床研究 (Clear-II 研究)		
项目来源	吉林大学		
申请科室	吉林大学第一医院 消化	主要研究者	牛俊奇
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
投票结果	同意: <u>7</u> 人; 作必要修正后同意: <u>0</u> 人; 作必要修正后重审: <u>0</u> 人; 不同意: <u>0</u> 人		
批准文件	见附件		
审查意见	<p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007)、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、WMA《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》和《医疗器械监督管理条例》(2014)的伦理原则, 经本伦理委员会审查, <u>同意</u> 该临床研究在本中心开展。</p> <p>请遵循 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力。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者, 对临床试验方案、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。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请申请人按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告; 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验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的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办方/监察员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停/或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>完成临床研究, 请申请人提交结题报告。</p>		
年度/定期跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月		
有效期	本批件有效期为一年, 须在截止日期前 1 个月递交研究进展报告, 经伦理委员会批准后方可继续进行。		
主席签字			
日期	2014.10.30		



附件：（共 1 页）

项目名称：干扰素联合白藜芦醇治疗 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者的疗效及安全性—多中心、随机、对照、开放性临床研究 (Clear-II 研究)

项目来源：吉林大学

批准文件：

序号	文件名称
1	临床研究方案 ➤ 版本号：1.0；版本日期：2014 年 10 月 10 日
2	知情同意书 ➤ 版本号：第 1.0 版；版本日期：2014 年 10 月 10 日
3	原始病历 ➤ 版本号：1.0；版本日期：2014 年 10 月 10 日
4	研究者手册 ➤ 版本号：1.0；版本日期：2014 年 10 月 22 日
5	国家科技重大专项课题任务合同书
6	主要研究者简历
7	招募广告 ➤ 版本号：1.0；版本日期：2014 年 10 月 10 日
8	药验报告 ➤ 批号：201310074TF;201401008V;201305021SM;S20140502
9	试验药物生产单位资质证明
10	国家食品药品监督管理局药物临床试验批件 ➤ 批件号：2009L11340

吉林大学第一医院伦理委员会
2014 年 10 月 30 日



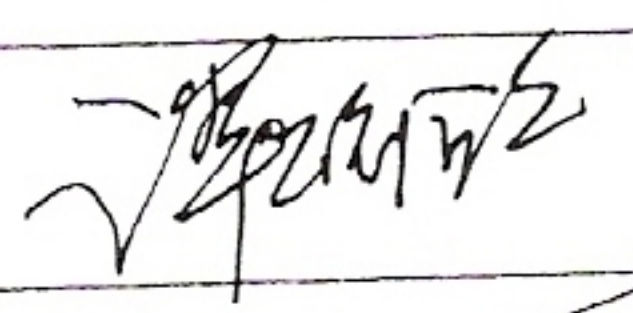
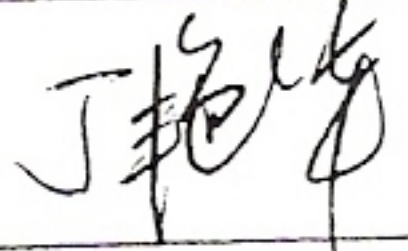
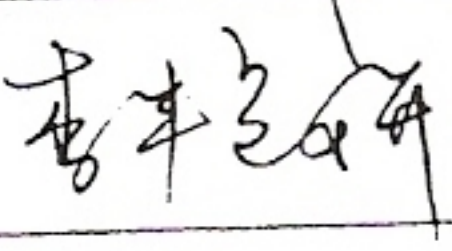
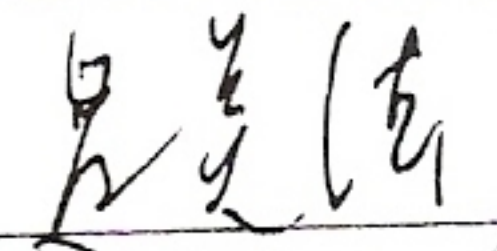
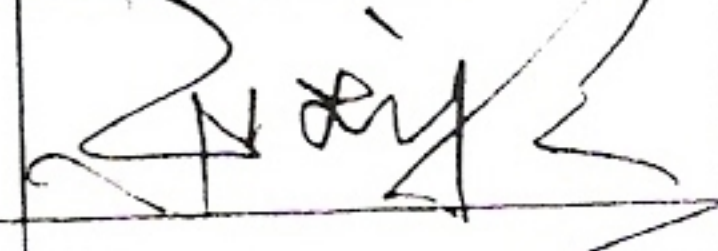
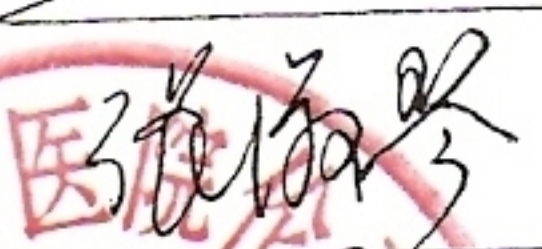
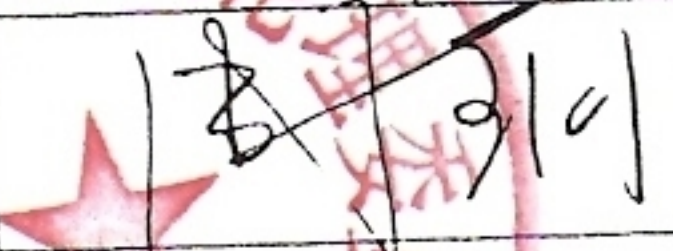
吉林大学第一医院伦理委员会签到表

一、吉林大学第一医院伦理委员会声明：

吉林大学第一医院伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录符合 ICH-GCP、中国 GCP 以及国家相关规定。

二、审核时间、地点：2014 年 10 月 30 日 吉林大学第一医院科教部 1 教室

三、吉林大学第一医院伦理委员会成员名单及出席情况

伦理委员会 职务	姓 名	性别	工 作 单 位	职务/职称	签字栏
主任委员	谭毓铨	男	吉林大学第一医院普外科	教授、主任医师	
副主任委员	饶明俐	女	吉林大学第一医院神经内科	教授、主任医师	
副主任委员	牛俊奇	男	吉林大学第一医院肝胆胰内科	教授、主任医师	
委 员	安 平	男	吉林省委统战部	处长	
委 员	丁艳华	女	吉林大学第一医院 I 期药物临 床试验病房	副主任/教授、主任 医师	
委 员	李艳妍	女	吉林大学第一医院药剂科	副主任药师	
委 员	刘 畅	女	吉林大学第一医院心理卫生科	教授、主任医师	
委 员	刘雅文	女	吉林大学公卫学院	副院长	
委 员	吕美德	男	吉林大学第一医院传染科	教授、主任医师	
委 员	于德顺	男	长春律师事务所	律师	
委 员	张东航	男	吉林大学第一医院	党委书记	
委 员	张淑琴	女	吉林大学第一医院神经内科	教授、主任医师	
委 员	周 钢	男	长春市中级人民法院	副庭长、审判员	

委员姓名按字母顺序排列

伦理委员会秘书：赵丽媛

联系方式：0431-88786015

地址：吉林省长春市新民大街 71 号