

医学伦理审查批件

伦理编号: 02A-A20210005

审查日期: 2021年04月30日

评审项目	项目名称 (方案号)	富马酸丙酚替诺福韦片 (TAF) 和富马酸替诺福韦二吡呋酯片 (TDF) 治疗慢性HBV感染的多中心真实世界研究 (TAF-real研究)			
申办单位	申办单位: 常州市第三人民医院				
	牵头单位: 常州市第三人民医院			牵头研究者: 柳龙根	
	本单位试验科室: 肝病科			主要研究者: 柳龙根	
审阅文件	审阅文件: ☒ 研究/技术实施方案 ☐ 知情同意书 ☒ 其他: 详见附件。				
项目类型	☐ 药物试验 ☐ 医疗器械 ☒ 科学研究 ☐ 医疗技术				
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 修正案 ☐ 跟踪审查 ☐ 其他				
审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查				
表决情况	出席	7人	投票	7人	回避
	同意7人, 作必要修正后同意0人, 作必要修正后重审0人, 不同意0人, 终止或暂停已批准的试验0人。 备注: Approve				
审查结果及意见	☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的试验 审查意见: 同意使用相关文件 (详见附件)。				
主任委员签名:  常州市第三人民医院伦理委员会 日期: 2021年4月30日					
备注: 1. 研究项目须在伦理委员会批准之日起, 一年内启动; 2. 中止或终止研究, 方案违背、SAE和SUSAR等, 须定期汇总递交本委员会, 其中本中心的SAE和严重方案违背须及时递交; 3. 研究项目须在结题前提交结题审查; 4. 本委员会依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和GCP等国家法规以及ICH-GCP的要求操作。					