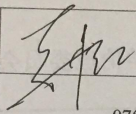


深 圳 市 中 医 院
广州中医药大学深圳附属医院 医学伦理委员会审查批件

批件号：深中医伦审（研）（2008）1

项目名称	抗炎保肝与抗病毒对慢性乙型肝炎患者肝癌发生率长期随访研究		
项目类型	<input type="checkbox"/> 药品 <input type="checkbox"/> 器械 <input checked="" type="checkbox"/> 科研项目 <input type="checkbox"/> 医疗技术 其他：		
所在科室	肝病科	主要研究者	童光东
审查类别	初审	审查方式	快速审查
审查日期	2008-09-08	审查地点	深圳市中医院
审查委员	杨曙东 曾斌		
审查及批准文件	1.伦理初始审查申请表； 2.研究方案（版本号及日期：2.0版，2008-07-27）； 3.知情同意书（版本号及日期：1.0版，2008-07-14）； 4.主要研究者简历表，研究者履历表； 5.立项及任务书。		
审查结论	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重申 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已经批准的临床试验		
审查意见			
<p>根据CFDA《药物临床试验质量管理规范》、WMA《赫尔辛基宣言》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的方案、知情同意书开展本项研究。</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利。</p> <p>实施过程中若变更主要研究者，对临床方案、知情同意书等的任何修改，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>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前1个月提交研究进展报告。申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；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研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况，请申办者/监查员/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>完成研究，请申请人提交结题报告。</p>			
年度/定期跟踪审查频率	12个月	批件有效期	1年

主任委员签字		日期: 2008 年 9 月 8 日
伦理委员会	0755-88600579	医学伦理盖章