

宁波市第二医院伦理委员会

伦理审查批件

受理号: SL-NBEY-KY-2017-069-01

批件号: PJ-NBEY-KY-2017-069-01

项目名称	基于大样本数据乙型肝炎病毒感染者临床病理特征分析及疾病进展预警预测研究		
项目来源	浙江省基础公益研究计划		
临床分期	药物 ☐ I 期临床试验 ☐ II 期临床试验 ☐ III 期临床试验 ☐ IV 期临床试验 器械 ☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☒ 其他 <u>临床研究</u>		
承担科室	宁波市肝病研究所	主要研究者	胡爱荣
审查类别	初始审查	审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审阅资料	☒ 科研项目伦理审查申请书 ☒ 主要研究者履历 ☒ 研究团队名单 ☒ 研究经济利益声明 ☒ 临床研究方案 (版本号: 20171110-V-1.0, 版本日期: 2017 年 11 月 10 日) ☒ 研究资料登记表		
结论	同意		
审查意见: 根据 CFDA《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等, 经本伦理委员会审查, 意见如下: 同意临床研究 研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、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。发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。请按伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日前 1 个月提交研究进展报告。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。完成临床研究, 请申请人提交结题报告。			
跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月	盖章:	
主任/副主任委员签名			
日期			
伦理委员会联系人	任燕萍 (0574) 83870361		

伦理审查意见

受理号: SL-NBEY-KY-2021-037-02

意见号: PJ-NBEY-KY-2021-037-02

项目名称	核苷(酸)类抗病毒药物改善乙型肝炎T细胞效应的差异性研究 (DTENAs-HBVStudy)		
申办单位	中国科学院大学宁波华美医院		
临床分期	药物 ☐ I 期临床试验 ☐ II 期临床试验 ☐ III 期临床试验 ☐ IV 期临床试验 器械 ☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☒ 其他 临床研究		
承担科室	宁波市肝病研究所	主要研究者	胡爱荣
审查类别	修正案审查	审查方式	快速审查
审阅资料	1. 修正案审查申请 2. 临床研究方案(版本号: V1.1, 版本日期: 2021.11.19) 3. 知情同意书(版本号: V1.1, 版本日期: 2021.11.19)		
结论	同意		
审查意见	1. 经本伦理委员会审查: 同意按修正后资料执行 2. 调整的年度/定期跟踪审查频率: 请于 2021 年 3 月 9 日前一个月提交研究进展报告。		
主任/副主任委员签名:  中国科学院大学宁波华美医院人体研究伦理委员会 (盖章) 日期: 2021.11.25			

地址: 宁波市海曙区西北街 41 号 3 号楼 402 室

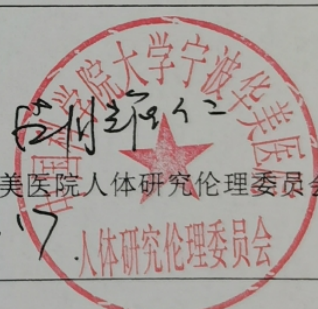
邮编: 315010

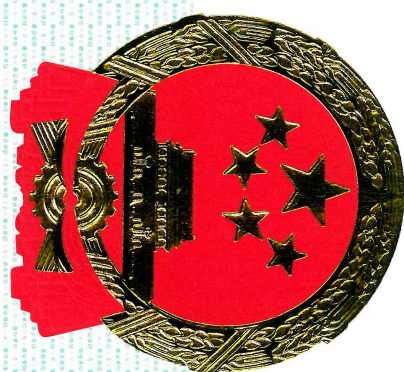
电话: 0574-83870361

伦理审查意见

受理号: SL-NBEY-KY-2022-138-01

意见号: YJ-NBEY-KY-2022-138-01

项目名称	基于肝脏病理的乙型肝炎“灰区”人群疾病进展预警研究		
申办单位	中国科学院大学宁波华美医院		
临床分期	药物 ☐ I 期临床试验 ☐ II 期临床试验 ☐ III 期临床试验 ☐ IV 期临床试验 器械 ☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☒ 其他 <u>临床研究</u>		
承担科室	宁波市肝病研究所	主要研究者	胡爱荣
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审阅资料	1. 科研项目伦理审查申请书 2. 临床研究方案 (版本号: 20221111-V-1.0, 版本日期: 2022 年 11 月 11 日) 3. 知情同意书 (版本号: V-1.0, 版本日期: 2022 年 11 月 11 日) 4. 研究资料登记表 5. 主要研究者履历 6. 研究团队名单 7. 研究经济利益声明		
结论	同意		
审查意见	1. 经本伦理委员会审查: 同意临床研究 2. 年度/定期跟踪审查频率: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年 3. 伦理委员会有权根据实际进展情况修改年度/定期跟踪审查频率。		
主任/副主任委员签名:  中国科学院大学宁波华美医院人体研究伦理委员会 (盖章) 日期: 2022.11.17			
注意: (请仔细阅读) - 凡是涉及人类遗传资源出口, 或者按照国家规定必须经过有关部门专项审批的内容, 均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。 - 科研项目须经过科研科立项审核并批准立项后方可正式实施。 - 在第 1 例受试者入组之前, 研究信息应在公众所及的网站上登记, 如我国医学研究登记备案信息系统。 - 已批准项目需遵循本伦理委员会审查批准的方案执行, 须符合国家各部委、CFDA 相关法规指南和《赫尔辛基宣言》的伦理原则。 - 研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、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。 - 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 - 请按伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日前 1 个月提交研究进展报告。 - 发现违背/偏离方案情况, 请及时提交违背方案报告。 - 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。 - 完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告。			



事业单位法人证书

单位名称变更

名称

中国科学院大学宁波华美医院
(宁波市第二医院)

法定代表人

蔡挺

宗旨

为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。医疗与护理 医学教学 医学研究 卫生医疗人员培训 卫生技术人员继续教育 保健与健康教育

经费来源

差额财政补助

业务范围

开办资金

¥67852万元

住所

宁波市西北街41号

举办单位

宁波市卫生健康委员会

有效期

自2019年05月31日至2024年05月30日

登记管理机关

