

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会

IRB of Shuguang Hospital Affiliated with Shanghai University of Traditional Chinese Medicine

伦理审查批件

Approval Notice

批件号：上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会 2014-331-27-01

审查日期	2014年7月3日	审查地点	上海市张衡路528号
项目名称	中医药联合恩替卡韦治疗乙肝肝硬化的临床研究		
项目来源	科技部（课题编号：2014ZX10005001）		
研究负责单位	上海中医药大学附属曙光医院		
研究参加单位	上海中医药大学附属曙光医院等		
本中心主要研究者	肝病研究所 刘成海		
审查类别	复审	审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查
审查委员	高月求、刘力		
审查文件	1. 复审申请表； 2. 伦理审查申请表 3. 知情同意书（版本号：2.0） 4. 临床研究者手册（版本号：1.0） 5. 伦理审查申请表（凸显版） 6. 知情同意书（版本号：2.0）（凸显版） 7. 临床研究者手册（版本号：1.0）（凸显版）		
根据中华人民共和国国家药品监督管理局2010年颁布实施的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理原则，经本伦理委员会审查：	<input checked="" type="checkbox"/> 同意临床研究方案		
	<input type="checkbox"/> 不同意临床研究方案		
	<input type="checkbox"/> 终止或暂停临床研究方案		
批件有效期	2014年7月3日~2015年7月2日	联系电话	程悦蕾：021-20256070
委员会主席签字：			
	 伦理委员会盖章 日期：2014年7月3日		

本审查自签发日期有效期一年。研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案。如伦理审查批件失效时不能完成所有的临床研究（包括统计分析），请在本批件失效前一个月，递交跟踪审查申请报告。如研究结束并在审查有效期内，请递交研究结题报告。研究中发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期不良事件，应立刻报告本伦理委员会；任何研究方案、知情同意书的修改，包括研究人员的变更等，必须递交修正方案伦理审查申请表，经伦理审查委员会审查获得批准后执行。