

尊敬的北京大学人民医院伦理委员会：

国家科技重大专项课题：丙型病毒性肝炎的临床转归及难治性丙型病毒性肝炎机制和治疗方案优化的研究（2008ZX10002-013），其中子课题：难治性丙型病毒性肝炎治疗方案优化研究为一项临床研究，此次修订第二版（2009年2月6日修订），方案：II 复发患者临床研究方案（方案号：ML25083）。方案中患者的入组、治疗、随访流程和内容不变。知情同意书中“本研究用的聚乙二醇干扰素（派罗欣）在最后 1/4 疗程中将免费提供。”修正为“本研究用的聚乙二醇干扰素（派罗欣）至少在最后 1/4 疗程中将免费提供。”

请伦理委员会予以考虑，能够同意进行备案，并同意进行临床工作。

北京大学人民医院
北京大学肝病研究所
2010年2月6日

经北京大学人民医院伦理委员会考虑，同意进行备案，并同意进行临床工作。

北京大学人民医院医学伦理委员会

临床医学专业组

2010年2月6日

刘子光 2010, 2, 22



尊敬的北京大学人民医院伦理委员会：

国家科技重大专项课题：丙型肝炎的临床转归及难治性丙型肝炎病毒机制和治疗方案优化的研究（2008ZX10002-013），其中子课题：难治性丙型肝炎治疗方案优化研究为一项临床研究，此次修订第二版（2009年2月6日修订），方案：III 无应答患者临床研究方案（方案号：ML25084）。方案中患者的入组、治疗、随访流程和内容不变。

方案修改内容如下：

原方案：“通过比较两种方案（优化方案 2: Peg-IFN α 2a 联合 RBV, Peg-IFN α 2a: 180 μ g, 皮下注射, 1 次/周, RBV: 10.6-15mg/kg/day, 口服, 疗程 96 周。优化方案 3: Peg-IFN α 2a 270 μ g 联合 RBV 15mg/kg/day 强化治疗 3 月, 后改标准剂量, 疗程共 96 周。) SVR 率的差异, 提出难治性慢性丙型肝炎无应答患者的优化治疗方案。”

修改为“通过比较两种治疗方案（优化方案 1: Peg-IFN α 2a 联合 RBV, Peg-IFN α 2a: 180 μ g, 皮下注射, 1 次/周, RBV: 10.6-15mg/kg/day, 口服, 疗程 72 周; 优化方案 2: Peg-IFN α 2a 联合 RBV, Peg-IFN α 2a: 180 μ g, 皮下注射, 1 次/周, RBV: 10.6-15mg/kg/day, 口服, 疗程 96 周) SVR 率的差异, 提出难治性慢性丙型肝炎无应答患者的优化治疗方案。”

知情同意书中“本研究用的聚乙二醇干扰素（派罗欣）在最后 1/4 疗程中将免费提供。”修正为“本研究用的聚乙二醇干扰素（派罗欣）至少在最后 1/4 疗程中将免费提供。”

请伦理委员会予以考虑，能够同意进行备案，并同意进行临床工作。

北京大学人民医院

北京大学肝病研究所

2010 年 2 月 6 日

经北京大学人民医院伦理委员会考虑，同意进行备案，并同意进行临床工作。

北京大学人民医院医学伦理委员会

临床医学专业组

2010 年 2 月 6 日

李光

2010, 2, 22

尊敬的北京大学人民医院伦理委员会：

国家科技重大专项课题：丙型病毒性肝炎的临床转归及难治性丙型病毒性肝炎机制和治疗方案优化的研究（2008ZX10002-013），其中子课题：难治性丙型病毒性肝炎治疗方案优化研究为一项临床研究，此次修订第二版（2009年2月6日修订），方案：I 初治患者临床研究方案（方案号：ML25085）。方案中患者的入组、治疗、随访流程和内容不变。知情同意书中“本研究用的聚乙二醇干扰素（派罗欣）在最后 1/4 疗程中将免费提供。”修正为“本研究用的聚乙二醇干扰素（派罗欣）至少在最后 1/4 疗程中将免费提供。”

请伦理委员会予以考虑，能够同意进行备案，并同意进行临床工作。

北京大学人民医院

北京大学肝病研究所

2010年2月6日

经北京大学人民医院伦理委员会考虑，同意进行备案，并同意进行临床工作。

北京大学人民医院医学伦理委员会

临床医学专业组

2010年2月6日

祝晓光

2010, 2, 22

医学伦理委员会