

北京大学人民医院医学伦理委员会 伦理审查批件

批 件 号	2019PHB036-01		
项目名称	慢性丙型肝炎患者经直接抗病毒药物治疗获得持续病毒学应答后的肝病组织学改善——一项回顾性研究		
项目来源	自选课题		
研究单位	北京大学人民医院	承担科室	肝病科
主要研究者	饶慧瑛	职 称	主任医师
审查类别	审查方式		审查日期
初始审查	快速审查		2019-02-20
审查地点	北京市西城区西直门南大街 11 号 北京大学人民医院医学伦理委员会		
审查委员	曾超美		
审查文件	1. 初始审查申请：2019-01-14 2. 研究方案：1.0，2019 年 1 月 15 日 3. 学术委员会科学研究委员会审评批件 4. 主要研究者简历		



审查意见：同 意

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014）》、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的文件开展本项研究。

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。

研究过程中若对临床研究方案、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。

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。

批件有效期	1 年；截止日期：2020 年 02 月 21 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
伦理委员会联系人	母 双	联系电话	010-88324516
伦理委员会	北京大学人民医院医学伦理委员会 (盖章)		
主任委员签字			
日 期	2019-02-22		

