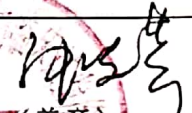


北京大学第一医院临床试验伦理委员会审查批件

伦理审查编号: (2014) 药物注册第 (26) 号—修正案 EC 存档档案号: 2014025

伦理委员会批准日期: 2014 年 12 月 24 日 批件有效期至: 2015 年 12 月 23 日 定期跟踪审查频率: 12 个月

项目名称	采用多中心、随机、双盲、阳性药替诺福韦 (韦瑞德) 平行对照的试验方法, 评价国产替诺福韦片治疗初治的慢性乙型肝炎的疗效及安全性 (方案号: 2014-CTTQ-TDF)		
CFDA 批件号	2013L01048		
申办者	正大天晴药业股份有限公司		
临床研究科室	感染疾病科	主要研究者	于岩岩
批准的文件	1. 修正案审查申请表 2. 临床试验方案 试验方案制定时间: 2014 年 12 月 01 日 (版本号: CTTQ-TDF-V4.0) 3. 知情同意书 (版本号: V4.0 日期 2014-12-01) 4. 研究者手册 (版本号: 1.1 版本时间: 2014.8.12)		
本伦理委员会的人员组成和工作程序符合中国 GCP 以及国家相关规定			
伦理审查方式: <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 审查时间: 2014 年 12 月 24 日			
审查委员	郭晓蕙 张宝妮		
审查意见	同意按照上述批准的文件进行该临床试验。		
<p>注意事项:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的, 本审查批件自行废止。 2. 研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 自同意研究之日起, 每隔 12 月伦理委员会的定期跟踪审查 (审查频度可能根据实际进展情况改变); 请在定期跟踪审查到期前 1 个月递交《定期跟踪审查表》。 4. 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 请交《修正案申请表》及“送审文件清单”中规定相关资料, 并得到伦理委员会审查同意该修正后方可实施。 5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件, 在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报, 可以使用 CFDA 的《严重不良事件报告表》或本伦理委员会公布的《严重不良事件/非预期不良事件报告表》或其他有相关内容的报告表, 但外文的报告需要有中文摘要。伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。 6. 不依从或违反方案应及时提交《不依从或违反方案报告表》。 7. 提前终止研究应及时提交《研究方案提前终止报告表》。 8. 研究完成后提交《研究结题报告表》和临床试验总结报告。 9. 及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。 			
<p>主任委员或副主任委员签名: </p> <p>北京大学第一医院临床试验伦理委员会 (盖章)</p> <p>2014 年 12 月 24 日</p>			

伦理委员会地址: 北京市西城区大红罗厂街 6 号 邮编: 100034 联系电话: 010-66119025

北京大学第一医院临床试验伦理委员会伦理审查批件

伦理审查编号：(2014) 药物注册第 (26) 号

项目名称	采用多中心、随机、双盲、阳性药替诺福韦（韦瑞德）平行对照的试验方法，评价国产替诺福韦片治疗初治的慢性乙型肝炎的疗效及安全性（方案号：2014-CTTQ-TDF）		
CFDA 批件号	2013L01048		
申办者	正大天晴药业股份有限公司		
临床研究科室	感染疾病科	主要研究者	于岩岩
送审文件	具体见随附“北京大学第一医院临床试验伦理委员会审查文件清单”		

本伦理委员会的人员组成和工作程序符合中国 GCP 以及国家相关规定

伦理审查方式：■会议审查 ■快速审查

会议审查时间：2014 年 07 月 02 日 会议地点：北京大学第一医院伦理委员会会议室

审查委员 见随附“伦理委员会会议签到表”。

审查意见

1. 经本伦理委员会审查：同意进行该临床研究。
意见和建议：无。
2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的定期跟踪审查？■是 □否
定期跟踪审查频率：□6 个月 ■12 个月

注意事项：

1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的，本审查批件自行废止。
2. 研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
3. 自同意研究之日起，每隔 12 个月伦理委员会的定期跟踪审查（审查频度可能根据实际进展情况改变）；请在定期跟踪审查到期前 1 个月递交《定期跟踪审查表》。
4. 研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，请交《修正案申请表》及“送审文件清单”中规定相关资料，并得到伦理委员会审查同意该修正后方可实施。
5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件，在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报，可以使用 CFDA 的《严重不良事件报告表》或本伦理委员会公布的《严重不良事件/非预期不良事件报告表》或其他有相关内容的报告表，但外文的报告需要有中文摘要。伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。
6. 不依从或违反方案应及时提交《不依从或违反方案报告表》。
7. 提前终止研究应及时提交《研究方案提前终止报告表》。
8. 研究完成后提交《研究结题报告表》和临床试验总结报告。
9. 及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。

主任委员或副主任委员签字：

北京大学第一医院临床试验机构伦理委员会（盖章）

2014 年 7 月 16 日

伦理委员会地址：北京市西城区大红罗厂街 6 号 邮编：100034 联系电话：010-66119025