

北京大学第一医院国家药物临床试验伦理委员会

临床试验审评意见

由正大天晴药业股份有限公司申报的“马来酸恩替卡韦治疗慢乙肝的疗效及安全性研究”正在我院肝病专业进行临床试验，现申办者和研究者提出将原方案“完成 48 周注册试验和 48 周开放试验后，本研究将继续进行”的继续进行年限进行限定，定为“延长疗程至 5 年”，并提供了修改后的方案、知情同意书、CRF 和新批号合格药检报告，北京大学第一医院药物临床试验伦理委员会对该申请提出以下意见：

1. 同意使用新方案“马来酸恩替卡韦 5 年期临床试验方案”（CTTQ805-3，2010 年 5 月）、知情同意书（96-240 周。2010 年 5 月 25 日）以及 CRF（120-240 周，2010 年 5 月）继续进行临床研究。
2. 研究过程中需注意的事项：①若自同意研究之日起，一年内尚未完成研究，应每年提交年度报告和跟踪审查申请；②修改方案、知情同意书和招募材料等要报伦理委员会审查批准后执行；③发生严重不良事件应及时报告；④违反方案情况应及时报告；⑤暂停/终止研究应报告伦理委员会；⑥研究完成后提交总结报告。

主任委员签字
伦理委员会盖章
2010 年 6 月 10 日

