

宜春学院第二附属医院医学伦理委员会
临床研究项目审查批件

项目名称	替诺福韦-阿拉芬酰胺治疗恩替卡韦亚最佳反应的慢性乙型肝炎患者的疗效和安全性				
伦理批准号	Y019-02	会议编号		A1001	
项目类型	☐ 前瞻性研究 ☐ 随机对照实验 ☐ 基础研究 ☐ 回顾性研究				
科室	感染科	主要研究者	袁桂才	技术职称	副主任医师
审查方式	☐ 会议审查 ☐ 书面审查 ☐ 快速审查				
审查意见	伦理委员会认为，本研究符合伦理道德要求和科学规范，且研究计划和方案设计合理、可行。同时，研究人员已经充分考虑到患者权益保护和风险控制等问题，在研究过程中将遵守相关法律法规和伦理要求，确保患者的权益和安全得到最大程度的保障。 委员会同意对本研究进行伦理审查，并根据以下条件批准本研究的实施： 确保患者知情同意。在招募患者前，研究人员应向患者详细介绍研究内容、目的、方法、风险和收益等信息，并获得其书面知情同意。 保证患者的隐私和个人信息安全。研究人员须严格遵守相关法律法规，保护患者的隐私和个人信息安全，并仅将数据用于研究目的。 尊重患者的自主权和知情权。在整个研究过程中，研究人员须尊重患者的自主权和知情权，为其提供充分的信息和支持，并在任何时候都允许患者自由选择退出研究。 保证研究的科学性和可靠性。研究计划和方案设计合理、可行，研究人员应按照实验室标准操作程序来获取数据和分析结果，并保证研究过程的科学性和可靠性。 确保研究过程的安全性。研究人员应在招募患者前进行详细的身体检查和评估，并根据患者的身体状况来调整麻醉方法。 委员会将对本研究进行监督和管理，并要求研究人员及时汇报研究进展、风险和不良事件等情况，并按照相关规定和要求进行处理和报告。 依据 WMA《赫尔辛集宣言》、国家卫生计生委《设计人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规要求，经本伦理委员会审查，同意申请。伦理委员会通过对送审材料的审阅和讨论，同意该研究，参加投票 7 人，同意 7 人，做出修改后同意 0 票，不同意 0 票。 本项目研究者资格符合该实验要求，研究方案设计科学，符合伦理基本原则要求。				

宜春学院第二附属医院医学伦理委员会

结论	☐ 批准 ☐ 修改批准 ☐ 修改后再次审查 ☐ 不批准 ☐ 暂停 ☐ 终止研究
主任签名:  日期: 2017. 3月 宜春学院第二附属医院医学伦理委员会 伦理委员盖章	