


# 华中科技大学同济医学院医学伦理委员会

## 伦理审查批件

[2017]伦审字 (S277) 号

审查日期: 2017 年 10 月 18 日

研究项目名称		一项针对核苷经治的慢性乙型肝炎患者前瞻性观察性随访研究---评估抗病毒治疗新策略对 HBsAg 维持应答率的影响 (OCEAN 研究)		
项目来源	类别	<input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 基金会 <input type="checkbox"/> 国际组织 <input type="checkbox"/> 院、校课题 <input type="checkbox"/> 研究生课题 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:		
	名称	国家“十二五”病毒性肝炎项目		
申请单位/科室		华中科技大学同济医学院附属同济医院/感染科	项目负责人/职称	宁琴/教授
合同研究组织		NA		
审查文件	1. 伦理初审申请表 2. 研究方案(1.0 版 2017.09.12) 3. 原始病历 (1.0 版 2017.09.12) 4. 知情同意书 (1.0 版 2017.09.12) 5. 病例报告表 (1.0 版 2017.09.12) 6. 病毒学免疫学遗传学知情同意书 (1.0 版 2017.09.12)			
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查    会议时间: 2017 年 10 月 18 日			
审查委员	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, 同意按所批准的研究方案进行该临床研究。 2. 伦理委员会对该研究实施过程进行持续审查, 审查频度为研究批准之日 (2017 年 10 月 18 日) 起: <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 1 年 3. 伦理委员会有权根据研究进展情况改变持续审查频度。			
本伦理委员会的人员组成和工作程序遵循 ICH-GCP、中国 GCP 及相关法律法规。 注意: (请仔细阅读) 1. 须按照本伦理委员会已批准的方案开展临床研究, 须符合 GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则, 保护受试者的健康和权益。 2. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等相关文件所作的任何修改, 须及时报告本伦理委员会, 经重新审查同意后方可实施。 3. 本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件, 须及时向本伦理委员会作出书面通报, 伦理委员会有权根据对其评估作出新的决定。 4. 根据伦理委员会对持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请。 5. 暂停/提前终止临床研究, 须及时向伦理委员会提交暂停/终止试验报告。 6. 如有不依从/违背方案情况须及时向伦理委员会书面报告。 7. 临床试验结束后, 须提交结题报告供伦理委员会审查。 8. 凡涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的研究内容, 均须遵循国家相关法规及规定向有关部门申报并获批准。 9. 本伦理批件自批准之日起有效期 1 年, 逾期未实施本批件自行作废。				
华中科技大学同济医学院医学伦理委员会 (盖章): 主任/副主任委员签名:  日期: 2017.10.18				

# 华中科技大学同济医学院医学伦理委员会会议签到表

作为华中科技大学药物临床试验伦理委员会成员,我承诺对我所审阅的资料及伦理委员会会议的内容保密。

会议日期: 2017年10月18日(周三)下午14:30

会议地点: 同济医学院二号教学楼15楼会议室

姓名	性别	专业	工作单位	职称	签名	日期
陈 汇*	女	临床药理学	华中科技大学同济医学院临床药理研究所	教授	陈汇	2017.10.18
曾繁典&	男	临床药理学	华中科技大学同济医学院临床药理研究所	教授	曾繁典	2017.10.18
杜艾桦#	女	管理学	华中科技大学同济医学院附属同济医院	研究员	杜艾桦	2017.10.18
金 阳#	男	呼吸内科学	华中科技大学同济医学院附属协和医院	教授	缺席	
田德英	女	消化内科学	华中科技大学同济医学院附属同济医院	教授	田德英	2017.10.18
胡绍先	女	风湿病学	华中科技大学同济医学院附属同济医院	教授	胡绍先	2017.10.18
辛建保	男	呼吸内科学	华中科技大学同济医学院附属协和医院	教授	缺席	
曾天舒	男	内分泌内科学	华中科技大学同济医学院附属协和医院	教授	缺席	
朱长虹	男	生殖医学	华中科技大学同济医学院计划生育研究所	教授	朱长虹	2017.10.18
乐 虹	女	卫生法学	华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院	教授	缺席	
李 高	男	药学	华中科技大学同济医学院药学院	教授	李高	2017.10.18
尹 平	男	卫生统计学	华中科技大学同济医学院公共卫生学院	教授	尹平	2017.10.18
李丽平	女	法学	湖北瑞通天元律师事务所	律师	李丽平	2017.10.18
梅 瑰	女	教育学	武汉市第三中学(退休)	教师	梅瑰	2017.10.18

\* 主任委员 & 名誉主任委员 # 副主任委员