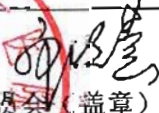



北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会审查批件

伦理审查编号: 2017[1367]

EC 存档档案号: /

伦理委员会批准日期: 2018 年 01 月 24 日 批件有效期至: 2019 年 01 月 23 日 定期跟踪审查频率: 12 个月

| | | | |
|---|--|-------|-----|
| 项目名称 | 精准诊断和逆转乙肝肝纤维化肝硬化的研究方案 | | |
| CFDA 批件号 | / | | |
| 申办者 | 北京大学第一医院 感染疾病科 | | |
| 临床研究科室 | 感染疾病科 | 主要研究者 | 王贵强 |
| 批准的文件 | 1、研究方案 (版本号: 2.0 版本日期: 20180103) 2、知情同意书 (版本号: 2.0 版本日期: 20180103) 3、原始记录表 (筛选期、治疗期 版本号: 2.0 版本日期: 20180103) | | |
| 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"/> 会议审查 会议时间: 2017 年 5 月 25 日 会议地点: 北京大学第一医院伦理委员会会议室 <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 会议时间: 2018 年 01 月 17 日 | | | |
| 审查委员 | 见随附“伦理委员会会议签到表”。 | | |
| 审查意见 | 同意按照上述批准的文件进行该临床试验。 | | |
| 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 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名:  北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会 (盖章)  2018 年 1 月 24 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