

中国人民解放军第三〇二医院医学伦理委员会 临床研究审查意见书

编号: 2013052D 号

临床研究名称	乙型肝炎病毒多重耐药的发生演变机制与优化治疗方法研究					
药物/器械名称	中文名	—				
	英文名	—				
药物/器械类别	—	SFDA 批件号	—			
申办者	中国人民解放军第三〇二医院					
临床研究专业	—	项目负责人	刘妍			
审阅文件	临床研究批件	<input type="checkbox"/>	检验报告	<input type="checkbox"/>	研究者组成及简历	<input checked="" type="checkbox"/>
	研究者手册	<input type="checkbox"/>	版本号:		版本时间:	
	临床试验方案	<input type="checkbox"/>	版本号:		版本时间:	
	知情同意书	<input type="checkbox"/>	版本号:		版本时间:	
	招募广告	<input type="checkbox"/>				
	其他文件	<input checked="" type="checkbox"/>	国家自然科学基金申请书			
审查方式	会议审查	<input type="checkbox"/>	快速审查	<input checked="" type="checkbox"/>	紧急审查	<input type="checkbox"/>
审查意见						
同意 <input checked="" type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的试验 <input type="checkbox"/>						
审查意见说明						
1. 本医学伦理委员会同意开展该项研究, 并申报国家自然科学基金项目。 2. 该研究获得基金资助后, 在实施前需再次通过本医学伦理委员会审查。						

主任委员:

2013 年 3 月 14 日

Ethics Committee Approval Document of 302 Hospital

Approval number	2013052D		
Application name	Study of underlying mechanisms and optimal treatment strategy for hepatitis B virus multidrug resistance		
Applicant	Yan Liu	Institution	Beijing 302 Hospital
Examination documents: Resume of group members and bid documents			
Examination method: Rapid			
Comments of examination: Agree to carry out the research			
Signature of chairman	Huifen Wang	Date	2013.3.14

Ethics Committee of 302 Hospital

#100 Xi Si Huan Middle Road, Beijing

Tel: 01066933460; Fax: 01066933461; Email: mec302@163.com

中国人民解放军第三〇二医院医学伦理委员会 伦理审查批件

伦理审查批件编号	2012020D		
项目名称	新型 PreS/S 基因突变毒株在隐匿性 HBV 感染中的作用机制		
项目编号	2012-043-D	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议 <input checked="" type="checkbox"/> 快速 <input type="checkbox"/> 紧急
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 初始审查后的复审		
受理日期	2012-3-11	审查日期	2012-3-11
申请人/研究者	徐东平	研究科室	肝衰竭诊疗与研究中心
联系电话	66933391	研究类别	临床研究
项目来源/申办者	国家自然科学基金		
审查文件			
方案版本号	12010000002155732	方案版本日期	2012-3-10
知情同意书版本号	-	ICF 版本日期	-

审查意见			
<input checked="" type="checkbox"/> 同意开展研究			
审查说明			
<p style="text-align: center;">本医学伦理委员会同意开展该项研究</p>			
年度/定期跟踪审查频率	— 个月	有效日期	年 月 日
主任委员签名		日期	2012. 3. 12

声明：本医学伦理委员会独立开展伦理审查工作，遵守国家相关法律法规（包括 GCP）、国际伦理学规范（包括《赫尔辛基宣言》）及医院有关规定。

Ethics Committee Approval Document of 302 Hospital

Approval number	2012020D		
Application name	Mechanism of novel hepatitis B virus (HBV) preS/S-gene mutations in an occult HBV infection occurrence		
Application number	2012-043-D	Examination method	Rapid
Acceptance date	2012-3-11	Examination date	2012-3-11
Applicant	Dongping Xu	Department	Liver Failure Research Center
Tel	66933391	Study category	Clinical study
Examination documents			
Version number	12010000002155732	Version date	2012-3-10
Comments of examination			
Agree to carry out the research			
Signature of chairman	Huifen Wang	Date	2012.3.12

Ethics Committee of 302 Hospital

#100 Xi Si Huan Middle Road, Beijing

Tel: 01066933460; Fax: 01066933461; Email: mec302@163.com