

# 伦理审查意见通知函

尊敬的王贵强教授：

您提交的“治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗治疗 HBeAg 阳性的慢性乙型肝炎的疗效及安全性的随机、双盲、对照、多中心的 IIb 期临床试验”已经过北京大学第一医院药物临床试验伦理委员会会议审查，审查决定为：必要修改后同意。会议的意见和建议包括：

## 1、试验方案：

- (1)、背景介绍不详细，请补充前期研究的结果；
- (2)、试验目的描述不清楚，请修改。

## 2、知情同意书：

- (1)、补充前期试验结果；
- (2)、指出耐药时阿德福韦酯的使用时间及是否免费；
- (3)、表述出现不良事件后可得到及时的治疗
- (4)、将拉夫米定修改为拉米夫定；
- (5)、鉴于该方案不入选需要法定代理人签字的患者，将知情同意书中的“法定代理人”删除。

## 2. 需注意的事项：

(1)、修改后需提交的资料：①此次送审递交信(含递交文件清单、注明版本号或日期)；②对审查意见的答复函；③《修正方案申请表》(修改的内容说明应修改前的页码、行数、内容及修改后的内容，可另附页)；④修改后的研究方案及相关文件(所作更改处必须划线或荧光涂色标示)。

(2)、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，本审批件自行废止。②自同意研究之日起，每隔 X 月接受伦理委员会的持续审查(持续审查频度可能根据实际进展情况改变)；请务必在持续审查日到期前 1 个月递交《持续审查申请表》；③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，务必提交《修正案申请表》以及《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；④发生



严重不良事件或非预期不良事件需在向 SFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报，可以使用 SFDA 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；⑤违反或偏离方案应及时提交《违反/偏离方案报告表》；⑥提前终止研究应及时提交《研究方案提前终止报告表》；⑦研究完成后提交《研究结题报告表》和临床试验总结报告。

