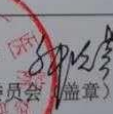


# 北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会审查批件

伦理审查编号: (2018) 科研第 (264) 号

EC 存档案号: 2018 研 264

伦理委员会批准日期: 2019 年 03 月 06 日 批件有效期至: 2020 年 03 月 05 日 定期跟踪审查频率: 12 个月

项目名称	中医药辨证论治阻断逆转慢乙型肝炎肝硬化二级防治方案的临床疗效评价研究		
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	陆海英
批准的文件	1、研究方案 (版本号: V1.0 版本日期: 20180910) 2、知情同意书 (版本号: 2.0 版本日期: 20180930) 3、主要研究者简历、主要研究者声明 4、病例报告表 (版本号: V1.0 版本日期: 20180910)		
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:	■快速审查 审查时间: 2019 年 12 月 25 日 ■会议审查 会议时间: 2019 年 01 月 16 日 会议地点: 北京大学第一医院伦理委员会会议室 ■快速审查 审查时间: 2019 年 03 月 06 日		
审查委员	赵鸿 高莹, 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) 2019 年 3 月 6 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