



医学伦理委员会

EY AF/SC-02-06-01/02.0

伦理审查批件

(临床医学研究)

批件号：中大附三医伦[2020]02-183-01

项目名称	聚乙二醇干扰素 α 联合替诺福韦对核苷(酸)类似物经治的乙肝肝硬化患者 HBsAg 清除疗效的多中心、随机对照临床研究
申办方	中山大学 5010 计划
本院承担科室	感染性疾病科
本院项目负责人	彭亮
项目来源	中山大学 5010 计划
经费来源	中山大学 5010 计划
审查类别	<input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input checked="" type="checkbox"/> 复审
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查, 年 月 日 地点: <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查文件	详见附件
审查意见:	<p>根据我国国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年), 国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020年), 《医疗器械临床试验规定》(2004年), 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年), (2007年), 国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局《干细胞临床研究管理办法(试行)》(2015年)等法规、政策与指南的规定, 以及 WMA《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP 和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 意见如下:</p> <p>批准在本中心按所同意的临床研究方案、知情同意书开展本项研究(附件)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 请遵循ICH-GCP及中国GCP原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。 ◆ 属于国际合作项目, 请按照《人类遗传资源管理暂行办法》及《科技部关于进一步加强人类遗传资源管理工作的通知》要求, 须在取得人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批书后方可实施临床研究, 并将审批书报备伦理委员会。 ◆ 研究过程中若变更项目负责人, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 ◆ 发生严重不良反应或严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良反应或严重不良事件报告。 ◆ 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前1个月提交研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

第1页, 共2页

联系地址: 广东省广州市天河路 600 号 邮编: 510630 联系人: 黄凯琪 联系电话(传真): 85252131
Address: 600# Tian He Road, Guangzhou, P. R. China 510630 Tel (Fax): 85252131

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止研究规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况，请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。 ◆ 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 ◆ 完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。 ◆ 本批件有效期1年（自批准之日起），在有效期内未实施开展的，需重新提交伦理委员会审查后再开展研究。 <p>本伦理委员会的职责、人员组成和工作程序符合 ICH-GCP、中国 GCP 原则及国家法律法规及规章等相关文件。</p>
年度/定期跟踪审查频率： 12 个月， 截止日期： 2021 年 10 月 15 日
主任/副主任签字： 
日期：2020 年 10 月 16 日
伦理委员会（盖章）：中山大学附属第三医院医学伦理委员会 

附件（审查文件）：

批准文件

1. 研究方案（版本号：2.0，日期：2020 年 10 月 14 日）
2. 知情同意书（版本号：2.0，日期：2020 年 10 月 14 日）

审阅文件：

1. 复审申请表
2. 复审自查表
3. 临床医学研究伦理初始审查申请表
4. 临床医学研究伦理初始审查自查表
5. 研究经济利益声明（研究者）
6. 研究项目负责人专业履历
7. 病例报告表
8. 前期研究相关资料
9. 药品说明书
10. 注射液说明书

第 2 页，共 2 页

联系地址：广东省广州市天河路 600 号 邮编：510630 联系人：黄凯琪 联系电话（传真）：85252131
Address: 600# Tian He Road, Guangzhou, P. R. China 510630 Tel (Fax): 85252131