

北京大学生物医学伦理委员会 伦理审查批件

伦理审查批件号: IRB00001052-11056

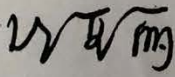
受理号	201106-病原生物系-01-复1		
项目名称	国产拉米夫定优化治疗的疗效观察		
项目负责人	庄辉教授		
研究单位	北京大学医学部 病原生物系		
审查类别	复审	审查方式	非会议审查
审查文件	详见附件“审查文件清单”		

审查意见:

依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》(试行)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则, 经本伦理委员会审查, 同意按研究方案开展本项研究。

请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。

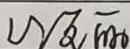
1. 研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请提交修正案审查申请;
2. 发生严重不良事件, 请及时提交严重不良事件报告。紧急报告之后, 请尽快提交详细的严重不良事件随访报告;
3. 请按照伦理委员会规定的持续审查频率, 在截止日期前1个月提交研究进展报告;
4. 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请立即向伦理委员会提交书面报告;
5. 研究者没有遵从方案开展研究, 可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响, 请提交违背方案报告;
6. 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告;
7. 研究结束时, 请提交结题报告。
8. 本项研究应在批准之日起一年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止。

批准日期	2011-8-5	持续审查频率	1年
主任委员签字		签署日期	2011-8-5



北京大学生物医学伦理委员会 伦理审查批件

伦理审查批件号：IRB00001052-11056

受理号	IRB00001052-11056-持 1		
项目名称	国产拉米夫定优化治疗的疗效观察		
项目负责人	庄辉		
项目负责人所在单位	北京大学医学部病原生物系		
资金来源	十一五科技重大专项		
审查类别	持续审查	审查方式	非会审
审查文件	1、研究进展报告（签字、签署日期）		
<p>审查意见：</p> <p>依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则，经本伦理委员会审查，同意按研究方案开展本项研究。</p> <p>请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康与权益。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究过程中若变更项目负责人，对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请； 2. 发生严重不良事件，请在获知后的 7 个工作日内提交严重不良事件报告； 3. 请按照伦理委员会规定的持续审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告； 4. 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请立即向伦理委员会提交书面报告； 5. 研究者没有遵从方案开展研究，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，请提交违规事件报告； 6. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/中止研究报告； 7. 研究结束时，请提交结题报告。 8. 本批件自批准之日起一年内有效。 			
批准日期	2014-2-9	持续审查日期	2015-2-8
主任委员签字		签署日期	2014. 2. 10