

**北京大学人民医院医学伦理委员会
伦理审查批件**

批件号	2016PHA045-01		
项目名称	一项旨在调查 12 周 Sofosbuvir/GS-5816 固定剂量复合制剂治疗对慢性 HCV 感染受试者的疗效和安全性的 3 期、多中心、开放标签研究		
项目来源	Gilead Sciences, Inc		
研究单位	北京大学人民医院	承担科室	肝病科
主要研究者	魏 来	职 称	教 授
审查类别	审查方式	审查日期	
初始审查	会议审查	2016-09-13	
初审后的复审	快速审查	2016-11-04	
复审后的复审	快速审查	2016-12-01	
审查地点	北京市西城区西直门南大街 11 号 北京大学人民医院医学伦理委员会		
审查委员	曹照龙 陈凤荣 崔振德 冷希圣 刘开彦 母 双 王 豪 王普玉 徐 涛 赵淑琴 张学武		
审批文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 初始审查申请: 2016-08-11 初审后复审申请: 2016-11-03 复审后复审申请: 2016-11-17 2. 临床研究方案(中英文): 修订版本 1, 2015-04-21 3. 知情同意书: V1.0CHN.Site9772.v02, 2016-10-20 受试者伴侣孕情随访知情同意书: V1.0CHN.Site9772.v03, 2016-11-16 4. 病例报告表: V1, 2016-04-15 5. 研究者手册(中英文): 版本 3, 2016-07-08 6. 主要研究者履历及 GCP 证书 7. 药物临床试验批件 8. 试验药物的合格检测报告: 16SXG007U, 2018-06-30 9. 保险证明 10. 其它: SF-36v2®健康调查问卷; GS-US-342-1518 研究药物卡 1.0, 2015-10-07 		

审查意见：同意

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则（2007）》、WMA《赫尔辛基宣言》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，同意按所批准的文件开展本项研究。

请遵循 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。

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，请申请人提交修正案审查申请。

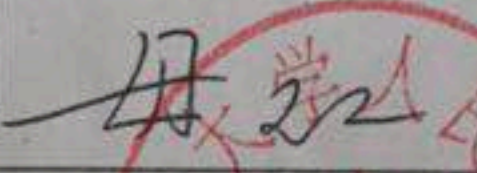
发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，按期提交研究进展报告；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试验进行、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。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验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/监查员/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。

年度/定期跟踪审查频率	12个月		
批件有效期	1年；截止日期：2017年12月01日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
联系人	王方	联系电话	010-88324516
主任委员签字			
伦理委员会	北京大学人民医院医学伦理委员会 (盖章)		
日期	2016-12-02		