

南京大学医学院附属鼓楼医院伦理委员会
药物临床试验审批件

编号: 2008022

研究名称	慢性 HBV 感染者长期随访队列及生物样本库的建立						
药物名称	NA	类别	科研	国产 ()	进口 ()	期别	NA
申办单位	南京大学医学院附属鼓楼医院			任务来源		自选	
专业组	感染科			主要研究者		吴超	
会议地点	机关楼 112 会议室			审批日期		2008 年 12 月 29 日	
主任委员	孙慕义			副主任委员		何忠正	

主要研究者资格评价:

主要研究者经过 GCP 培训, 有丰富的临床经验, 有较高的科研素养, 符合研究条件。

研究方案评价:

研究方案目的明确, 研究有实际意义, 研究设计的依据充分, 研究为最小风险研究。

知情同意书评价:

知情同意书告知充分, 语言通俗易懂, 签字页设计合理。

审批内容:

1. 申请报告
2. 研究背景和意义
3. 研究方案
4. 研究知情同意书
5. 研究者简历

审批意见:

1. 同意。
2. 作必要的修正后同意。
3. 不同意。
4. 终止或暂停已批准的试验。

其他: _____

副主任委员 (签名):

南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 (盖章)

2008 年 12 月 29 日

