

“十二五”国家科技重大专项
艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治

提高 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者 HBsAg 阴转率
抗病毒/免疫治疗新方案的研究
(INSCRIPT 研究)

(2013ZX10002001)

研究方案与操作规程

浙江大学传染病诊治国家重点实验室

重大专项办公室

HBsAg 课题组

2013 年 9 月

(内部资料, 仅供课题组内成员使用)

10.7 研究者的职责与项目组织管理机构研究指导委员会

10.7.1 研究顾问委员会

职责：向研究“提高 HBeAg 阳性慢性乙型肝炎患者 HBsAg 阴转率抗病毒/免疫治疗新方案的研究”团队提供专业意见和建议

10.7.2 研究委员会

职责：制定研究方案、审核纳入资格、指导知情同意的解释；负责收集有害/不良事件报告并指导该类事件的临床诊治；对严重不良事件紧急干预。

研究委员会人员组成：

姓名	职务	中心名称
杨益大	负责人	浙江大学医学院附属第一医院
张继明	成员	复旦大学附属华山医院
唐红	成员	四川大学附属华西医院
赵平	成员	中国人民解放军第三〇二医院
谢青	成员	上海交通大学医学院附属瑞金医院
张大志	成员	重庆医科大学附属第二医院
杨东亮	成员	华中科技大学同济医学院附属协和医院
王凯	成员	山东大学附属齐鲁医院
李用国	成员	哈尔滨医科大学附属第一医院
✓ 孟忠吉	成员	湖北医药学院附属太和医院

12+8

10.7.3 研究执行委员会

职责：贯彻执行研究委员会分配的任务，组织项目对内和对外各种学术和非学术的事务。

研究执行委员会人员组成及联系方式:

姓名	职务	参研单位	联系方式/E-mail
贾红宇 章益民	负责人	浙江大学医学院 附属第一医院	15967109206/inscript@163.com 13588180966/inscript@163.com
于洁	成员	复旦大学附属 华山医院	13585873251/yujie5469@gmail.com
陈恩强	成员	四川大学 附属华西医院	15882476562/chenenqiang1983@hotmail.com
闫涛	成员	中国人民解放军 第三〇二医院	13810221518/plahyt@163.com
郭清 桂连霞	成员	上海交通大学医学院 附属瑞金医院	13901922856/guoqing8@sh163.net 13564725017/lillian_ghl@163.com
张大志	成员	重庆医科大学 附属第二医院	13452382818/dzhzhang@yahoo.com
郑昕 喻涛	成员	华中科技大学同济医学院 附属协和医院	18602724981/xin1011@gmail.com allenyu6898@yahoo.com.cn
范玉琛 戚朝霞	成员	山东大学 附属齐鲁医院	15853167186/pyfanyuchen@126.com 15806661636/qzx1978666@163.com
宋树鹏	成员	哈尔滨医科大学 附属第一医院	13836124421/song_shu_peng@163.com
康健	成员	湖北医药学院 附属太和医院	13986877695/kjyf@163.com

巡查
李峥嵘

10.8 定期监控的不良事件讨论

在定期监控的时候，研究委员会/研究责任人要仔细讨论、研究数据管理中心提交的监控报告中的不良事件，确认各参研单位无漏报。有无漏报要在研究委员会对【定期监控报告书】的讨论结果中明确记录。

10.9 研究委员会的审查

研究委员会按照《临床安全性信息管理指南》中记录的程序对报告内容进行审查和讨论，并且以书面形式向项目负责人建议包括是否可以继续纳入研究对象或是否需要修改本研究治疗方案(协议方案)。

10.10 数据管理与随机中心