

南京中医药大学附属医院伦理审查表

项目	针刺结合神经肌肉关节促进法治疗中风后肩痛疗效观察
组长单位	南京中医药大学
组长单位主要研究者	杜德超、韦艳会
参加单位	南京中医药大学附属医院
本院承担科室	针灸康复科
方案受理编号	2016035
审查日期	2016.03.24
审查方式	会议审查

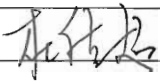
一、研究信息

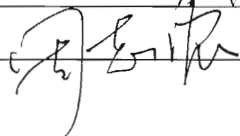
- 方案设计类型
 - ◇ ☒ 实验性研究
 - ◇ ☐ 观察性研究: ☐ 回顾性分析, ☐ 前瞻性研究
 - ◇ 利用人的生物标本的研究: ☐ 以往采集保存, ☐ 研究采集
- 研究信息
 - ◇ 资金来源: ☐ 企业, ☐ 政府, ☐ 学术团体, ☐ 本单位, ☒ 自筹
 - ◇ 数据与安全监察委员会: ☐ 有, ☐ 无
 - ◇ 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定: ☒ 无, ☐ 有→请提交相关文件
 - ◇ 研究需要使用人体生物标本: ☒ 否, ☐ 是→填写下列选项
 - ▲ 采集生物标本: ☐ 是, ☐ 否
 - ▲ 利用以往保存的生物标本: ☐ 是, ☐ 否
 - ◇ 研究干预超出产品说明书范围, 没有获得行政监管部门的批准: ☐ 是, ☒ 否 (选择“是”, 填写下列选项)
 - ▲ 研究结果是否用于注册或修改说明书: ☐ 是, ☐ 否
 - ▲ 研究是否用于产品的广告: ☐ 是, ☐ 否
 - ▲ 超出说明书使用该产品, 是否显著增加了风险: ☐ 是, ☐ 否
 - ◇ 医疗器械的类别: ☒ I类, ☒ II类, ☐ III类, ☐ 体外诊断试剂
- 招募受试者
 - ◇ 谁负责招募: ☒ 医生, ☒ 研究者, ☐ 研究助理, ☐ 研究护士, ☐ 其他: _____
 - ◇ 招募方式: ☒ 广告, ☒ 诊疗过程, ☐ 数据库, ☐ 中介, ☐ 其他: _____
 - ◇ 招募人群特征: ☐ 健康者, ☒ 患者, ☐ 弱势群体, ☐ 孕妇
 - ▲ 弱势群体的特征 (选择弱势群体, 填写选项): ☐ 儿童/未成年人, ☐ 认知障碍

- 或健康状况而没有能力做出知情同意的成人, ☐ 申办者/研究者的雇员或学生, ☐ 教育/经济地位低下的人员, ☐ 疾病终末期患者, ☐ 囚犯或劳教人员, ☐ 其他: _____
- ▲ 知情同意能力的评估方式(选择弱势群体, 填写该选项): ☒ 临床判断, ☒ 量表, ☐ 仪器
- ▲ 涉及孕妇研究的信息(选择孕妇, 填写该选项): ☐ 没有通过经济利益引诱其中止妊娠, ☐ 研究人员不参与中止妊娠的决策, ☐ 研究人员不参与新生儿生存能力的判断
- ◇ 受试者报酬: ☐ 有, ☒ 无
- ▲ 报酬金额: _____
- ▲ 报酬支付方式: ☐ 按随访观察时点, 分次支付, ☐ 按完成的随访观察工作量, 一次性支付, ☐ 完成全部随访观察后支付
- 知情同意的过程
- ◇ 谁获取知情同意: ☒ 医生/研究者, ☐ 医生, ☐ 研究者, ☐ 研究护士, ☐ 研究助理
- ◇ 获取知情同意地点: ☒ 私密房间/受试者接待室, ☐ 诊室, ☐ 病房
- ◇ 知情同意签字: ☒ 受试者签字, ☐ 法定代理人签字
- 知情同意的例外: ☐ 否, ☒ 是→填写下列选项
- ◇ ☐ 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究:
- ▲ 研究人群处于危及生命的紧急状况, 需要在发病后很快进行干预;
- ▲ 在该紧急情况下, 大部分病人无法给予知情同意, 且没有时间找到法定代理人;
- ▲ 缺乏已被证实有效的治疗方法, 而试验药物或干预有望挽救生命, 恢复健康, 或减轻病痛;
- ◇ ☐ 申请免除知情同意·利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究;
- ◇ ☐ 申请免除知情同意·研究病历/生物标本的二次利用;
- ◇ ☒ 申请免除知情同意签字·签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁, 联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件, 并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露;
- ◇ ☐ 申请免除知情同意签字·研究对受试者的风险不大于最小风险, 并且如果脱离“研究”背景, 相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究, 邮件/电话调查。

二、项目研究人员

- 主要研究者信息
- ◇ 主要研究者负责的在研项目数: 3 项
- ◇ 主要研究者负责的在研项目中, 与本项目的目标疾病相同的项目数: 1 项

申请人责任声明	我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究		
申请人签字		日期	2016.02.16

伦理委员会 审核意见			
审核人签字		日期	2016.02.16

