

## 立项审查预申请表

### 一、项目概况

|              |                                    |              |             |
|--------------|------------------------------------|--------------|-------------|
| 项目名称         | 基于机器学习算法的微血管组织重建皮瓣失效预测模型           |              |             |
| 研究期限         | 2021 年 01 月 01 日~ 2022 年 12 月 30 日 |              |             |
| 研究方案版本号      | 1.0                                | 研究方案版本日期     | 2020.12.25  |
| 知情同意书版本号     | 1.0                                | 知情同意书版本日期    | 2020.12.25  |
| 申办方          | 广东医科大学附属医院                         | 申办方联系人及联系方式  | 吴志远         |
| 组长单位         | 广东医科大学附属医院                         | 组长单位主要研究者    | 吴志远         |
| 本院承担科室       | 整形外科                               | 本中心拟招募受试者总人数 | 68          |
| 本中心主要研究者     | 吴志远                                | 本中心主要研究者联系方式 | 18820620888 |
| 临床研究观察员(CRA) |                                    | CRA 联系方式     |             |
| 依托课题         |                                    | 研究经费(万)      |             |

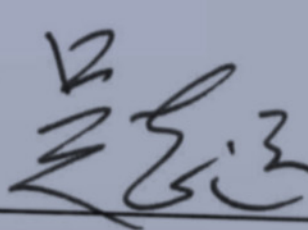
### 二、研究信息

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 设计类型                              | ①实验性研究： <input checked="" type="checkbox"/> 临床试验 <input type="checkbox"/> 社区干预<br>②观察性研究： <input type="checkbox"/> 队列研究 <input type="checkbox"/> 病例对照研究 <input type="checkbox"/> 横断面研究 <input type="checkbox"/> 诊断性试验<br>③其他，请说明： |
| 研究类别                              | <input type="checkbox"/> 药物类 <input type="checkbox"/> 生物制品类 <input type="checkbox"/> 医疗器械类 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗技术类 <input type="checkbox"/> 医疗耗材类 <input type="checkbox"/> 其他，请说明：                              |
| 经费来源                              | <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 其他医疗机构<br><input checked="" type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 自筹                                      |
| 向受试者提供试验用品(药物、医疗器械、医疗耗材、生物制剂等)的方式 | <input checked="" type="checkbox"/> 免费 <input type="checkbox"/> 优惠价 <input type="checkbox"/> 正常购买 <input type="checkbox"/> 无涉及                                                                                                    |
| 试验用品提供方是否为本研究资助方                  | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否<br>提供单位：广东医科大学附属医院整形外科                                                                                                                                           |
| 申办方或组长单位是否为受试者提供损害赔偿              | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无<br>提供单位：广东医科大学附属医院                                                                                                                                               |
| 研究是否使用人体生物标本                      | <input checked="" type="checkbox"/> 是标本名称：静脉血 <input type="checkbox"/> 否<br>采集部位：肘部静脉<br>采集方式：静脉采血                                                                                                                                |
| 研究成果                              | <input checked="" type="checkbox"/> 论文/专著 <input type="checkbox"/> 自主研发的新产品 <input type="checkbox"/> 自主开发的新技术<br><input type="checkbox"/> 发明/实用新型专利 <input type="checkbox"/> 基础/应用软件<br><input type="checkbox"/> 其他，请说明：          |

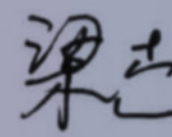
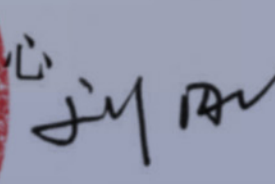
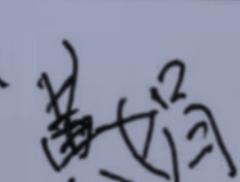


|        |                                                                                                                                                                                                   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 知识产权归属 | <input checked="" type="checkbox"/> 我院独有 <input type="checkbox"/> 各方共同拥有（我院排名第一）<br><input type="checkbox"/> 各方共同拥有（我院非排名第一） <input type="checkbox"/> 我院无知识产权<br><input type="checkbox"/> 其他，请说明： |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 三、主要研究者承诺

| 主要研究者承诺                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>我已认真阅读本项目相关研究资料，了解本项目临床研究的技术要求，愿意作为本项目的负责人，并郑重承诺将严格遵守《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》和我院临床研究的相关管理规范和 SOP 的要求，认真履行临床研究项目负责人职责。</p> <p>主要研究者（签名）：  2020年12月25日</p> |

## 四、审核意见

| 审 核 意 见                                                                            |                                                                                                   |             |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 同意提交伦理审查<br><input type="checkbox"/> 不同意提交伦理审查 | 科室主任 (签名)    | 2020年12月25日 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 同意提交伦理审查<br><input type="checkbox"/> 不同意提交伦理审查 | 临床研究中心 (签名)  | 2020年12月25日 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 同意提交伦理审查<br><input type="checkbox"/> 不同意提交伦理审查 | 科研部负责人 (签名)  | 2020年12月25日 |

注：①本申请表一式两份双面打印，一份上交伦理办公室，另一份临床研究中心存档；

②本申请表仅限于临床研究项目提交本院伦理审查前在临床研究中心备案使用，不作为正式立项的依据。