

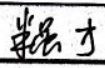
厦门市中医院

初始审查申请表

项目名称	腕踝针针刺治疗优化无痛胃镜检查麻醉方案及改善患者麻醉相关并发症的临床研究 Clinical Study on Wrist-Ankle Acupuncture therapy for Optimizing Anesthesia Scheme of Painless Gastroscopy and Improving Anesthesia related Complications of Patients		
任务来源（课题来源）	临床研究		
批文号/项目（课题）编号	20211129		
申办（申请）单位名称：	厦门市中医院		
拟试验时间	2022年01月01日至2022年07月31日		
项目总例数	200例	本中心例数	200例
方案版本号	V1.0	版本日期	20211129
知情同意书版本号	V1.0	版本日期	20211129
组长单位	厦门市中医院		
组长单位主要研究者	米虽才		
参加单位	厦门市中医院		
本院承担科室	肿瘤科		
本院主要研究者	米虽才		
联系人	米虽才	Email : 418569189@qq.com	固定电话：0592-5570103 手机：18559690818
一、研究类型			
☐ 药物临床试验 ☐ I期 ☐ II期 ☐ III期 ☐ IV期 ☐ 其它： 药物名称：___ 规格：___ 剂型：___ ☐ 医疗器械临床试验 ☒ 临床科研课题 ☐ 横向课题 ☒ 纵向课题 ☐ 其它 课题经费来源：___			
二、方案设计类型、研究方法			
方案设计类型： ☐ 试验性研究 ☐ 观察性研究： ☐ 回顾性观察性研究， ☒ 前瞻性观察性研究 研究方法： ☐ 随机双盲 ☐ 随机单盲 ☒ 随机开放 ☐ 其它（描述）：___			
三、试验信息			
- 资金来源：☐ 企业 ☐ 政府 ☐ 学术团体 ☒ 本单位 ☐ 自筹 - 试验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 - 试验干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准： ☒ 否 ☐ 是→填写下列选项 试验结果是否用于注册或修改说明书：☐ 是 ☐ 否			

试验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 ● 试验设备条件：不需要 抢救设备 ☐ 具备 ☐ 不具备 要求具备的特殊条件： 试验设备 ☐ 具备 ☐ 不具备	
四、主要研究者信息	
主要研究者负责的在研项目数： <u>0</u> 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： <u>0</u> 项	
五、受益与风险	
受益情况	● 对受试者（预期试验干预具有诊断、预防、治疗的效果）： ☐ 为直接受益 ☐ 为间接受益 ☒ 两者兼有 ☐ 无受益 ● 对社会 ☐ 为直接受益 ☒ 为间接受益 ☐ 两者兼有 ☐ 无受益
安慰剂对照	● 是否采用安慰剂对照？ ☐ 是 ☒ 否 若选“是”，安慰剂对照基于： ☐ 没有已被证明有效的干预措施 ☐ 出于令人信服的以及科学合理的方法学上的理由，使用安慰剂的目的是确定一种干预措施的有效性或安全性所必须的，而且安慰剂或不予治疗不会使患者遭受任何严重的风险或不可逆的伤害
预期的不良反应	请明确：麻醉相关不良反应
控制风险的措施	● 是否制定了数据与安全监察计划？ ☒ 是 ☐ 否 ● 针对可能的风险制定了哪些的医疗对策？请选择： ☒ 排除对试验风险更敏感或更易受伤害的个体或群体参与试验； ☐ 预期不良反应的处理方案与程序； ☐ 紧急破盲机制； ☐ 提前终止试验标准； ● 是否采取保护受试者隐私的措施？ ☒ 是 ☐ 否
六、受试人群和受试者招募	
受试人群	☐ 健康人群 ☒ 病人，请描述：拟接受胃镜检查人群 ● 是否包括弱势群体： ☐ 是（请明确）， ☒ 否 ☐ 成人 ☐ 未成年 ☐ 福利院的儿童 ☐ 胎儿 ☐ 新生儿 ☐ 孕妇 ☒ 病人 ☐ 老人 ☐ 囚犯 ☐ 不具知情同意能力的成人 ☐ 认知能力衰退的成人 ☐ 残疾人 ☐ 教育/经济地位低下的人群 ☐ 疾病终末期患者 ☐ 学生（原则上，受主要试验人员指导的学生不应作为受试者参加试验） ☐ 雇员（原则上，受主要试验人员监管的员工不应作为受试者参加试验） ☐ 使用少数民族语言或方言的人群 ☐ 健康志愿者 ☐ 多中心招募

	在试验方案和知情同意过程设计中是否对此弱势群体给予特别保护： 口是 ☒ 否
参与试验所涉步骤	该试验会因试验需要采血么？ 口是 ☒ 否 若选“是”，在为期 8 周的时间段采集血量最多为 <u> </u> 毫升； 采血的次数：<u> </u> 次，每次 <u> </u> 毫升。
补偿	- 与试验有关的医疗检查与治疗 口免费 ☒ 部分免费 口不免费 - 与参加试验有关的交通、餐补等：<u> </u> 元/例 - 其他补偿：<u> </u> 元/例
受试者招募材料，请选择：（请以附件方式提供具体材料）	
☐ 海报 ☐ 广告牌 ☒ 宣传单/宣传手册 ☐ 报纸广告 ☐ 杂志广告 ☐ 广播广告 ☐ 电台广告/录像 ☐ 互联网网站 ☐ 电话 ☐ 电子邮件 ☐ 明信片/信件 ☐ 其他：微信	
七、受试者的医疗与隐私保护	
受试者的医疗	方案是否说明试验结束后受试者的医疗安排：☐ 是 ☒ 否
试验过程中出现损伤的赔偿	- 对于发生与试验相关损害的受试者提供治疗的费用及相应的经济补偿： ☐ 有 ☒ 无 - 对参加临床试验的受试者提供保险：☐ 有 ☒ 无
受试者隐私	- 试验方案中是否包括保护受试者隐私的方案？☒ 是 ☐ 否 - 试验方案是否包括试验数据的管理和保密方案？☒ 是 ☐ 否
受试者病历和其他个人信息	- 试验是否涉及获取受试者病历和其他个人信息？☒ 是 ☐ 否 - 若选“是”，在试验方案中是否对该信息的必要性、合理性、过程和保密做出明确阐述？在知情同意书中是否对该情况加以详细说明？ ☒ 是 ☐ 否
八、知情同意	
完全告知	试验目的 试验步骤（包括所有侵入性操作） 试验期限 试验预期的风险和不便 预期的受益。若受试者没有直接受益，应告知受试者 受试者可获得的备选治疗，以及备选治疗所涉及的潜在风险和受益 参加试验是否需要承担费用 参加试验是否获得补偿 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，试验项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得的医疗和相应的补偿 参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响 ☐ 当存在有关试验和受试者权利的问题，以及发生与试验相关伤害时，有联系人及联系方式
充分理解	- 受试者是否具备充分知情同意的能力？☒ 是 ☐ 否 - 受试者是否具备一定的阅读和理解能力？☒ 是 ☐ 否 - 知情同意的场所（请选择）： ☐ 受试者接待室 ☐ 门诊 ☒ 病房 ☐ 其他：

	● 受试者是否将保留知情告知页副本? ☐是 ☒否 ● 是否留给受试者充分时间考虑并提问? ☒是 ☐否 ● 是否提供研究者和伦理委员会联系电话, 以随时响应受试者提问与求助? ☒是 ☐否
自愿同意参加试验	● 受试者保留同意签字页副本 ● 同意签字者 (请选择): ☒受试者本人 ☐法定代理人 ● 若未成年受试者在试验期间到达 18 岁, 是否有重新获取受试者本人知情同意的方案? ☐是 ☒否
谁负责获得受试者的知情同意?	☒ 医生 ☐ 研究者 ☐ 研究助理 ☐ 研究护士 ☐ 其他:
谁将签署知情同意书或准许受试者参与试验?	☒ 受试者 ☐ 父/母一方或双方, 或法定监护人 ☐ 法定代理人
特殊情况下知情同意	● 试验是否涉及无法取得本人及其法定代理人的知情同意? ☐是 ☒否 ● 试验是否申请免除知情同意? ☐是 ☒否 ● 试验是否申请免除知情同意签字? ☐是 ☒否
九、以往伦理审查情况	该试验方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过? 是 ☐ 否 ☒
十、本次申请提交材料	☒ 初始审查申请表 ☒ 临床试验方案及摘要 ☒ 知情同意书 ☒ 招募受试者的相关材料 ☒ 病例报告表 ☒ 研究者手册 ☒ 主要研究者履历
十一、申请人声明: 我将遵循我国法律法规和国际伦理准则、试验方案及伦理委员会要求, 开展本项试验。	
申请人签字	 日期 2021-11-08

以下为伦理委员会使用

☐会议审查

☒快速审查

主任委员签名:

