

厦门市中医院

初始审查申请表

项目名称	Clinical study on effect of Modified ShengYangYiwei Decoction on painless gastroscopy and gastrointestinal and immune function in gastric cancer 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	110例	本中心例数	110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 <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 其它: 药物名称: _____ 规格: _____ 剂型: _____ 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 临床科研课题 <input type="checkbox"/> 横向课题 <input checked="" type="checkbox"/> 纵向课题 <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 试验性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究: <input type="checkbox"/> 回顾性观察性研究, <input checked="" type="checkbox"/> 前瞻性观察性研究 研究方法: <input type="checkbox"/> 随机双盲 <input type="checkbox"/> 随机单盲 <input type="checkbox"/> 回随机开放 <input type="checkbox"/> 其它(描述);			
三、试验信息			
资金来源: <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input checked="" type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 自筹 试验需要使用人体生物标本: <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是 → 填写下列选项 采集生物标本: <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 利用以往保存的生物标本: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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: <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 → 填写下列选项 试验结果是否用于注册或修改说明书: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			

	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： □是 √否
参与试验所涉步骤	该试验会因试验需要采血么？ □是 √否 若选“是”，在为期8周的时间段采集血量最多为上毫升； 采血的次数：工次，每次上毫升。
补偿	与试验有关的医疗检查与治疗 □免费 √部分免费□不免费 与参加试验有关的交通、餐补等： ___元/例 其他补偿： ___元/例
受试者招募材料，请选择：（请以附件方式提供具体材料）	
<input type="checkbox"/> 海报 <input type="checkbox"/> 广告牌 <input checked="" type="checkbox"/> 宣传单/宣传手册 <input type="checkbox"/> 报纸广告 <input type="checkbox"/> 杂志广告 <input type="checkbox"/> 广播广告 <input type="checkbox"/> 电台广告/录像 <input type="checkbox"/> 互联网网站 <input type="checkbox"/> 电话 <input type="checkbox"/> 电子邮件 <input type="checkbox"/> 明信片/信件 <input type="checkbox"/> 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)； <input type="checkbox"/> 受试者接待室 <input type="checkbox"/> 门诊 <input checked="" type="checkbox"/> 病房 <input type="checkbox"/> 其他：

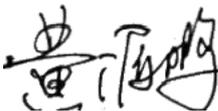
	受试者是否将保留知情告知页副本? <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否留给受试者充分时间考虑并提问? <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否提供研究者和伦理委员会联系电话, 以随时响应受试者提问与求助? <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
自愿同意参加试验	受试者保留同意签字页副本 同意签字者(请选择): <input checked="" type="checkbox"/> 受试者本人 <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
谁负责获得受试者的知情同意?	<input checked="" type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 试验是否中请免除知情同意? <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 试验是否中请免除知情同意签字? <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
十、本次申请提交材料	<input type="checkbox"/> 初始审查申请表 <input type="checkbox"/> 回临床试验方案及摘要 <input type="checkbox"/> 回知情同意书 <input type="checkbox"/> 回招募受试者的相关材料 <input type="checkbox"/> 病例报告表 <input type="checkbox"/> 回研究者手册 <input type="checkbox"/> 回主要研究者履历
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



申报单位签章,

日期

