

知情同意书 • 同意签字页

方案名称：隔药灸治疗溃疡性结肠炎临床推广计划

研究单位：上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院

负责人：吴焕淦

地址：上海市甘河路 110 号

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

我可以随时向医生咨询更多的信息。

我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和生物标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。最后，我决定同意参加本项研究，并尽量遵从医嘱。

受试者签名（手

日期

受试者联系电话

受试者法定监护人签名（必要时），（手写体）

日期

监护人联系电话

医生声明

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者（对受试者进行告知者）签名（手写体）林亚莹

日期 2018.7.30

研究者联系电话 18616123425

上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院伦理委员会

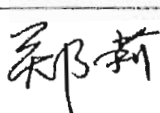
IRB of Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine,

Shanghai University of TCM

伦理审查批件

Approval Notice Template

伦理审议批件号: 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院伦理委员会 2016 伦理审查 082 号

研究名称	隔药灸治疗溃疡性结肠炎临床推广计划		
研究类型	临床试验	研究周期	2 年
研究单位和研究者	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 吴焕淦		
伦理委员会审议成员	马晓凡、任力		
伦理委员会地址	上海市虹口区甘河路 110 号		
审议时间	2016 年 11 月 12 日		
审议结论	<p>根据中华人民共和国国家药品监督管理局 2003 年颁布实施《药物临床试验质量管理规范》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则。本伦理委员会审阅并讨论了下列有关材料:</p> <p>1、伦理审查申请表 2、临床研究方案(版本号: 2.0; 版本日期: 2016.11.14) 3、知情同意书(版本号: 2.0; 版本日期: 2016.11.14) 4、招募广告 5、CRF 表 6、主要研究者简历 7、研究人员名单</p> <p>本伦理委员会经表决同意你们自即日起开展“隔药灸治疗溃疡性结肠炎临床推广计划”;</p> <p>并要求: 上述资料未经本委员会批准, 不得作任何修改; 试验过程中如发生严重不良事件, 应立即(24 小时内)报告本委员会; 如临床试验方案、知情同意书及研究者有任何更改, 应及时通知伦理委员会, 得到重新批准。</p>		
主任委员签字			
备注	<p>该批件有效期一年, 自批件生效日起 12 月内未完成研究的, 请向伦理委员会提交跟踪审查申请。</p> <p>联系人: 殷从全/肖夏懿 电话: 65161782*6160/2419</p>		

上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院

医学伦理委员会(盖章)

2016 年 11 月 15 日

伦理委员会