

立项审查预申请表

一、项目概况

项目名称	血清25-羟维生素D与脑小血管病所致的血管性认知障碍相关性的回顾性研究		
研究期限	2019年1月1日~2020年12月31日		
研究方案版本号	1.0	研究方案版本日期	2019年2月28日
知情同意书版本号	无	知情同意书版本日期	无
申办方	神经内科	申办方联系人及联系方式	林力峰 [REDACTED]
组长单位	广东医科大学附属医院	组长单位主要研究者	钟望涛
本院承担科室	神经内科	本中心拟招募受试者总人数	200人
本中心主要研究者	林力峰	本中心主要研究者联系方式	[REDACTED]
临床研究观察员(CRA)	刘洲	CRA 联系方式	[REDACTED]
依托课题	广东医科大学附属医院临床研究小额项目: 血清 25-羟维生素D与脑小血管病所致的血管性认知障碍相关性的回顾性研究	研究经费(万)	3

二、研究信息

设计类型	①实验性研究: ☐ 临床试验 ☐ 社区干预 ②观察性研究: ☐ 队列研究 ☒ 病例对照研究 ☐ 横断面研究 ☐ 诊断性试验 ③其他, 请说明:
研究类别	☐ 药物类 ☐ 生物制品类 ☐ 医疗器械类 ☐ 医疗技术类 ☐ 医疗耗材类 ☒ 其他, 请说明: 血清 25-羟维生素D浓度
经费来源	☐ 企业 ☐ 政府 ☐ 学术团体 ☐ 其他医疗机构 ☒ 本单位 ☐ 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	☐ 免费 ☐ 优惠价 ☐ 正常购买 ☒ 无涉及
试验用品提供方是否为本	☐ 是 ☒ 否

研究资助方	
申办方或组长单位是否为受试者提供损害赔偿	☐ 有 ☒ 无
研究是否使用人体生物标本	☒ 是 标本名称: 血液 ☐ 否 采集部位: 肘静脉 采集方式: 静脉穿刺
研究成果	☒ 论文/专著 ☐ 自主研发的新产品 ☐ 自主开发的新技术 ☐ 发明/实用新型专利 ☐ 基础/应用软件 ☐ 其他, 请说明:
知识产权归属	☒ 我院独有 ☐ 各方共同拥有(我院排名第一) ☐ 各方共同拥有(我院非排名第一) ☐ 我院无知识产权 ☐ 其他, 请说明:

三、主要研究者承诺

主要研究者承诺
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。 本研究将纳入广东医科大学附属医院临床研究“资助”项目进行统一管理, 从广东医科大学附属医院获得临床研究的相关研究经费。 主要研究者(签名): <u>林和平</u> 2019 年 3 月 28 日

四、审核意见

审 核 意 见		
☒ 同意提交伦理审查 ☐ 不同意提交伦理审查	科室主任 (签名) <u>李永平</u>	2019 年 3 月 28 日
☒ 同意提交伦理审查 ☐ 不同意提交伦理审查	临床研究中心 (签名) <u>陈明</u>	2019 年 4 月 9 日
☒ 同意提交伦理审查 ☐ 不同意提交伦理审查	科研部负责人 (签名) <u>李新</u>	2019 年 4 月 9 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。

伦理审查批件

批件号	PJ2019-022	受理编号	2019-022-01
项目名称	血清 25-羟维生素 D 与脑小血管病所致的血管性认知障碍相关性的回顾性研究		
试验药品名称	NA	临床研究分期	临床科研
申办方	广东医科大学附属医院临床研究小额项目		
合同研究组织	神经内科		
研究单位	广东医科大学附属医院		
主要研究者	林力峰		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易审查		
审查类别	初始审查	会议审查日期	NA
审查委员	马晓鹏		
审查文件	1. 初始审查申请 2. 临床研究方案 (版本号: v1.0, 版本日期: 2019 年 02 月 28 日) 3. 知情同意书 (版本号: v1.0, 版本日期: 2019 年 02 月 28 日) 4. 研究团队信息及研究者专业履历 (包含研究团队信息表、主要研究者及其他参与研究者简历、资质证明及 GCP 培训证明) 5. 科研立项表 6. 研究者利益冲突声明 7. 招募受试者的材料 (版本号: v1.0, 版本日期: 2019 年 02 月 28 日) 8. 病例报告表 (版本号: v1.0, 版本日期: 2019 年 02 月 28 日) 9. 研究者手册 (版本号: v1.0, 版本日期: 2019 年 02 月 28 日) 10. (广东医附政发(2019)7 号) 关于公布 2018 年度院内小额资助类临床研究项目立项资助项目的通知		
批准文件	1. 临床研究方案 (版本号: v1.0, 版本日期: 2019 年 02 月 28 日) 2. 招募受试者的材料 (版本号: v1.0, 版本日期: 2019 年 02 月 28 日) 3. 病例报告表 (版本号: v1.0, 版本日期: 2019 年 02 月		



28日)	4. 研究者手册 (版本号: v1.0, 版本日期: 2019年02月28日)
审查意见	
根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年)、《医疗器械临床试验质量管理规范(2016)》、《人类遗传资源管理暂行办法(1998)》、《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南(2015)》、WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则,经本伦理委员会审查,同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。 请遵循GCP原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权利。 研究开始前,请申请人完成临床试验注册。符合《人类遗传资源管理暂行办法(1998)》适用范围的研究项目,需要取得遗传办批件,并提交本中心伦理委员会备案后方可启动项目。 研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。 发生严重不良事件,请申请人在获知后15个工作日内提交严重不良事件报告,如发生死亡事件,应在获知后7个工作日内报告伦理委员会。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率,申请人在截止日期前1个月提交研究进展报告;申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告;当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时,请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况;或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况,请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。 申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/终止研究报告。 完成临床研究,请申请人提交研究完成报告。	
年度/定期跟踪审查频率	12个月
下次跟踪审查截止日期	2020年04月15日
批件有效期	2019年04月15日至2020年04月15日
伦理委员会GCP声明	
我院伦理委员组成及操作方式严格遵循GCP(包括ICH-GCP)及相关法律、法规的规定,实施各项操作规程。	

广东医科大学附属医院文件

广东医附政发〔2019〕7号

关于公布 2018 年度院内小额资助类临床研究项目立项资助项目的通知

各科室、部门：

为加快推进我院临床研究的发展，提升我院临床研究水平，根据《关于印发〈广东医科大学附属医院临床研究管理办法（试行）〉的通知》（广东医附政发〔2016〕72号）的相关要求，本着公平、公正、公开的原则，经过项目申报、形式审查、专家评审及2019年2月13日党政联席会审议通过，同意对“重度慢阻肺营养不良表型与临床特征及预后关系的回顾性队列研究”等13个项目（附件）予以立项资助。现予印发，请遵照执行。

特此通知。

附件：2018年度院内小额资助类临床研究项目立项资助
名单

广东医科大学附属医院

2019年2月20日

附件

2018年度院内小额资助类临床研究项目 立项资助名单

姓名	项目名称	资助金额 (万元)	课题编号
赖天文	重度慢阻肺营养不良表型与临床特征及预后关系的回顾性队列研究	3	LCYJ2018C001
戴维	不同射频消融方式对慢乙肝相关性肝癌术后复发患者肿瘤局部进展及生存率的影响	3	LCYJ2018C002
许勇芝	特发性膜性肾病保守治疗效果危险因素回顾性分析	3	LCYJ2018C003
黄哲	术前与术后 CEA 比值对结直肠癌患者预后的判断价值及预测模型的构建和验证	3	LCYJ2018C004
廖靖	ERAS 在瘢痕子宫剖宫产围术期临床应用研究	3	LCYJ2018C005
黄庆荣	对比 I 期 Duckett 术和分期 Duplay 术治疗中重型尿道下裂的回顾性研究	3	LCYJ2018C006
韩焕钦	失代偿期乙肝相关肝硬化并发急性肾损伤危险因素研究	3	LCYJ2018C007
姚翠微	低钙和生理钙离子浓度腹膜透析液对腹膜透析患者 CKD-MBD 的影响——一项回顾性队列研究	3	LCYJ2018C008
林力峰	血清 25-羟维生素 D 与脑小血管病所致的血管性认知障碍相关性的回顾性研究	3	LCYJ2018C009
钟一岳	ICU 留置 CVC 患者疑似 CRI 拔除导管相关因素及其预后的回顾性研究	3	LCYJ2018C010
徐飞鹏	循环肿瘤细胞分型与结直肠癌患者临床及病理特征的相关性研究	3	LCYJ2018C011
吴家园	Fukuoka 指南和 AGA 指南预测胰腺囊肿恶性病变的诊断效能：一项基于诊断试验的荟萃分析	1	LCYJ2018C012
刘洲	非药物治疗对阿尔茨海默病患者整体认知功能的影响：随机对照试验的系统综述与临床荟萃分析	1	LCYJ2018C013
总计		35	

广东医科大学附属医院办公室

2019 年 2 月 20 日印发

(共印 15 份)