

立项审查预申请表

一、项目概况

项目名称	渐进式早期康复训练模式在 ICU 机械通气患者中的护理效果评估		
研究期限	2020 年 1 月 31 日~ 2022 年 1 月 30 日		
研究方案版本号	1.0	研究方案版本日期	2020.01.25
知情同意书版本号	1.0	知情同意书版本日期	2020.01.25
申办方	河北医科大学第四医院	申办方联系人及联系方式	郅晓景
组长单位	河北医科大学第四医院	组长单位主要研究者	郅晓景
本院承担科室	心内科	本中心拟招募受试者总人数	69
本中心主要研究者	郅晓景	本中心主要研究者联系方式	
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: ☒ 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:
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研究资助方	☒ 是 ☐ 否 提供单位: 河北医科大学第四医院心内科
申办方或组长单位是否为受试者提供损害赔偿	☒ 有 ☐ 无 提供单位: 河北医科大学第四医院
研究是否使用人体生物标本	☒ 是 标本名称: 静脉血 ☐ 否 采集部位: 肘部静脉 采集方式: 静脉采血
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。 主要研究者（签名）： <u>郭晓晨</u> 2020年1月25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>郭敏</u>	2020年1月25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>徐金升</u>	2020年1月25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>李勇</u>	2020年1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。