

伦理审查意见

项目名称	Glucocorticoid reduction induced chorea in pediatric-onset systemic lupus erythematosus patient.		
意见号	2023-GAKY-KS-XYQ	项目来源	院内
研究单位	重庆市中医院	主要研究者	许砚秋
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2023. 2. 24	审查地点	3 楼会议室
审查委员	黄彦		
审查文件	初始审查申请; 经济利益声明; 研究方案 (版本号: 1.0 日期: 2023. 2. 21); 知情同意书 (版本号: 1.0 日期: 2023. 2. 21)。		
审查意见			
根据国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016 年)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 年)、卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年)、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010 年)、国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室及中国医院协会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2019 年)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)) 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, 同意按上述的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。 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。 发生可疑非预期严重不良反应, 请申请人及时提交 SUSAR 事件报告。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截至日前 1 个月提交研究进展报告; 申办者应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度或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员提交书面报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合终止试验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, 以上情况请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。 申请人暂停或提前中止临床研究, 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	有效期	2024. 2. 28
联系人	魏知	联系电话	023-67630637
主任委员签字	伦理委员会 (盖章)		
2023 年 2 月 24 日			





特殊药品使用同意书

目前诊断：中医诊断：1、虚劳(阴虚热毒证)

西医诊断：1、系统性红斑狼疮 1) 狼疮性血液系统损害

特殊检查、治疗项目名称：利妥昔单抗注射液

疾病介绍和治疗建议：

患者现患有疾病：系统性红斑狼疮，根据目前病情可选择以下治疗方案：利妥昔单抗注射液。在向患者说明各治疗方案并告知利弊后，患者基于当前病情需要，经慎重考虑，自愿选择行利妥昔单抗注射液治疗。

使用特殊药品的风险和对策：

风险：本治疗方案可能存在以下风险，但不常规的风险可能没有在此完全列出：

①可能出现全身性过敏反应：包括皮疹、颜面肿胀、喉部不适、咳嗽，有较小的机率出现血压下降、呼吸困难等；②可能导致机体免疫功能抑制，部分患者感染、结核、乙肝复发的发生率增加，可能出现卡氏肺孢子虫菌感染等；③可能导致充血性心衰加重；④可能导致恶心、呕吐、厌食等胃肠道刺激症状、肝功能异常等；⑤可能有较小的机率出现血细胞减少、头痛、眩晕等症状；⑥治疗是否增加恶性肿瘤的风险目前尚不明确；⑦其他难以预料的情况。

对策：我们在诊治过程中将尽力预防以上风险或意外情况的发生，但就目前的医疗科学水平尚不能完全避免上述情况。一旦发生上述风险或意外情况，我们将会采取积极应对措施，但可能导致实际费用较预计费用明显增加，医保病人会使用非医保类药物或材料，需要病人自付。

患者知情选择：

医师已经告知我需要使用特殊药品，使用可能发生的风险以及可能存在的其他治疗方法并且解答了我关于使用特殊药品的相关问题。我同意使用特殊药品并愿意承担相应的风险及治疗费用。

患者签名：

签名日期：____年____月____日____时____分

如果患者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名：____

签名日期：2022年9月20日10时10分

医生陈述：

我已告知患者需要使用的特殊药品，使用可能发生的风险以及可能存在的其他治疗方法，并且解答了患者关于使用特殊药品的相关问题。

医生签名：____

签名日期：2022年9月20日10时10分