

论文伦理审查申请自查表

论文名称: **Change trend and impact of left ventricular global longitudinal strain during TAVI procedure**

作者: 张涵, 谢谨捷, 李嵘娟, 王月丽, 牛宝荣, 宋砾, 李菁, 杨娅

杂志: **World journal of clinical cases**

研究方案设计类型

☐ 干预性研究

☐ 观察性研究: ☐ √ 回顾性分析、☐ 前瞻性研究、☐ 其他: _____

研究方案的设计与实施

研究方案内容 (包括但不限于):

1. 本研究是否符合公认的科学原理, 基于文献以及充分的实验室研究和动物实验?

☐ √ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

2. 与研究目的有关的研究设计和对照组设置是否具备合理性?

☐ √ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

3. 是否描述试验用药品给药途径、给药剂量、给药方案以及试验用药品的剂型、包装、标签等?

☐ √ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

4. 疗效和安全性指标的选择是否合适?

☐ √ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

5. 是否制定受试者提前退出研究的标准, 暂停或终止研究的标准?

☐ √ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

6. 针对研究风险是否制定了相应的应急预案?

☐ √ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

7. 是否制定监查和稽查计划?

☐ √ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

8. 研究者的资格与经验、并是否有充分的时间开展临床研究, 人员配备及设备条件等是否符合研究要求?

☐ √ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

9. 是否有临床研究结果报告和发表方式的规定?

☐ 是 ☐ √ 否 ☐ 不适用

10. 是否描述数据管理和数据统计?

☐ √ 是 ☐ 否

11. 是否制定实施临床研究的质量控制和质量保证?

☐是 ☐√否

12. 有无其他需要说明之处?

☐√无 ☐有(如选择“有”, 请描述)

知情同意书

知情同意书告知的信息, 包括但不限于:

1. 研究背景介绍

☐√是 ☐否

2. 研究目的、应遵循的试验步骤(包括所有侵入性操作)、研究期限

☐√是 ☐否

注: “研究目的”请明确以注册上市为目的, 或其他情况。

3. 临床研究分组介绍及受试者随机分配至各组的可能性

☐√是 ☐否 ☐不适用

4. 受试者的义务

☐√是 ☐否

5. 受试者的风险和不便

☐√是 ☐否

注: 存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险须告知。在告知女性受试者需避孕的同时, 也要告知男性受试者采取避孕措施。

6. 预期的受益。当受试者没有直接受益时, 应告知受试者

☐√是 ☐否

注: 交通补助, 检查免费, 器械免费等费用不属于受益。

7. 告知受试者可获得的备选治疗, 以及备选治疗重要的潜在风险和受益

☐√是 ☐否 ☐不适用

注: 不要只描述备选治疗方法的缺点。没有备选治疗可选方法也需写明。

8. 受试者参加研究是否获得补偿?

☐√否 ☐是→填写下列选项

补偿方式(如礼品、经济补偿<现金、汇款等>): _____

补偿金额(元): _____

补偿支付方式:

☐按随访观察时点, 分次支付,

☐按完成的随访观察工作量, 分批次性支付,

☐ 完成全部随访观察后支付

☐ 其他：_____

注：应说明受试者获得补偿的方式（如礼品、经济补偿<现金、汇款等>）、数额和计划（短期试验可一次性支付，长期试验需分次支付）。应告知若在试验/研究期间退出，将按实际参与情况支付。

9. 受试者参加研究是否需要承担费用？

☐是 ☐√否 ☐不适用

10. 是否说明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研究的受试者资料？

☐√是 ☐否

11. 是否告知如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的医疗和相应的赔偿？

☐√是 ☐否

12. 赔偿的主体是否描述清晰？

☐√是 ☐否

13. 是否说明参加研究是自愿的，可以拒绝参加或有权在研究的任何阶段随时退出研究而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响？

☐√是 ☐否

14. 当存在有关研究和受试者权利的问题，以及发生研究相关伤害时，是否有联系人及联系方式？

☐√是 ☐否

15. 是否已描述生物样本的留存、使用和处置？

☐是 ☐否 ☐√不适用

16. 是否申请免除签署知情同意书？

☐√否

☐是，已提供相应的申请并已说明申请的理由

知情同意的过程

1. 方案中是否规定了知情告知过程要求？

☐√是 ☐否

2. 是否要求记录知情告知和同意签署过程？

☐√是 ☐否

3. 将以何种形式获得受试者的同意

☐√书面 ☐口头，（请说明选择“口头”的原因，并同时申请“免除知情同意书签字”）

☐其他：_____

临床研究风险评估

1. 本研究风险等级：☐√最小风险

☐大于最小风险

注：最小风险是指研究预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查和心理测试时说遇到的风险。

大于最小风险中包括高风险，高风险是指发生严重而持续的、与研究相关不良事件有很大的可能性；或者关于不良事件的性质或者可能性有很大的不确定性。

2. 临床研究风险评估（包括但不限于）：

2.1 研究者是否采取措施使得研究风险在可能的范围内最小化？

☐√是 ☐否

2.2 此研究是否对受试者实施干预？

☐√是 ☐否

2.3 此研究是否会增加受试者的额外负担？

☐√否 ☐是，请填写增加的额外负担：_____

2.4 此研究是否涉及弱势群体？

☐√否 ☐是，请填写涉及的弱势群体：_____

预期受益的评估

1. 研究会给受试者带来直接利益

☐√是 ☐否

注：交通补助，检查免费，器械免费等费用不属于受益。

2. 研究可能给社会带来益处

☐√是 ☐否

受试者招募

1. 受试者的人群特征

☐健康者（含年龄范围、性别、种族等）：

☐√病人（含年龄范围、性别、种族等）：非透析慢性肾脏病合并肾性贫血的患者

☐其他（含年龄范围、性别、种族等）：

2. 拟采取的招募方式：

☐√不适用 ☐招募广告 ☐微信 ☐网络平台 ☐其他：_____

3. 是否规定招募方？

☐√不适用

☐是，招募方为：

☐ 研究者

☐ 招募公司[请提供招募公司的资质证明]

☐ 其他: _____

☐ 否

受试者的医疗和保护

受试者的医疗和保护(包括但不限于):

1. 因试验目的而不给予标准治疗的理由

☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用

2. 在研究过程中和试验结束后, 为受试者提供的医疗保障是否合理?

☒ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

3. 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持

☒ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

4. 受试者自愿退出研究时拟采取的措施是否合理适用?

☒ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

5. 是否建立了延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药的标准?

☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用

6. 研究结束后, 是否继续向受试者提供研究用药的说明?

☒ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

7. 受试者需要支付的费用说明(含支付项目和金额)

☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用

8. 由于参加研究造成受试者的损害/残疾/死亡时提供的补偿或治疗

☐ 是 ☒ 否

9. 是否购买保险和或规定了研究相关损害赔偿?

☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用

隐私和保密

1. 此研究是否涉及个人隐私?

☒ 否 ☐ 是, 请说明如何保护隐私:

2. 为保护受试者个人隐私和权利, 研究者是否保证在论文报告中不公开受试者个人姓名?

☒ 是 ☐ 否

3. 本人承诺, 论文发表所涉及的患者相关权益得到了充分保障, 未存在伦理问题。

科主任(盖章/签名):

日期: 2021.10.20

证 明

兹证明由北京安贞医院张涵负责的研究《**Change trend and impact of left ventricular global longitudinal strain during TAVI procedure**》通过委员会审查。编号：2021131X，该项研究方案合理、实施规范、资料完整，患者相关权益得到了充分保障，该项研究通过伦理审查。

特此证明。



北京安贞医院伦理委员会

2021 年 10 月 22 日