

中国人民解放军总医院 医学伦理委员会	Medical Ethics Committee of Chinese PLA General Hospital
-----------------------	---

初始审查申请

(临床科研)

基本信息			
项目名称	HER2、HER3、INPP4b 及 SGK3 在消化道早癌中的表达及其意义的研究		
项目英文名称	Expression and significance of HER2, HER3, INPP4b and SGK3 in early gastrointestinal carcinoma		
项目来源	国际合作课题 ☐ 国家级科研课题 ☐ 军队科研课题 ☐ 军民融合课题 ☐ 北京市科研课题 ☐ 医院科研课题 ☐ 研究者自发课题 ☒ 其他 ☐		
方案版本号	V1.0	方案版本号	2020年 6月1日
研究科室	消化内科	主要研究者姓名	柴宁莉
电话/传真	010-66939236	电子邮箱	chainingli@vip.163.com
指定联系人姓名	李慧	联系人电话	15810915427
本中心例数	约500例	项目总例数	约500例
预计试验用时	1年	起止时间	2020 年 6月1日-2021 年6月1日
多中心试验	☒ 否, ☐ 是 (我中心是: ☐ 组长单位, ☐ 参加单位)		
研究方案信息			
涉及的研究产品	☒ 不涉及	☐ 药物 名称:	☐ 医疗器械 名称:
干预超出产品说明书范围	☒ 不涉及	☐ 研究结果用于注册或修改说明书: ☐ 是, ☐ 否 ☐ 研究用于产品的广告: ☐ 是, ☐ 否 ☐ 超出说明书使用, 显著增加了风险: ☐ 是, ☐ 否	
方案设计类型	☐ 实验性研究		
	☐ 观察性研究	☒ 回顾性研究, ☐ 前瞻性研究	
生物标本采集	需要使用人体生物标本: ☐ 否, ☒ 以往采集保存, ☐ 研究采集		
	标本类型: ☐ 血液, ☐ 尿液, ☒ 组织标本, ☐ 其他_____		

中国人民解放军总医院 医学伦理委员会		Medical Ethics Committee of Chinese PLA General Hospital	
	送往国外实验室检测： ☒ 否， ☐ 是（明确具体的实验室名称及地址： ☐ 是， ☐ 否）		
	采集生物学标本的量：		
受试者	谁负责招募： ☐ 医生， ☐ 研究者， ☐ 研究助理， ☐ 研究护士， ☐ 其他_____		
	招募方式： ☐ 广告， ☐ 诊疗过程， ☐ 数据库， ☐ 中介， ☐ 其他_____		
	受试者年龄： 岁 ≤ 年龄 ≤ 岁		
	招募人群特征： ☐ 健康者， ☐ 患者（有充足的目标疾病受试者来源： ☐ 是， ☐ 否）		
	仅采集受试者的医疗数据信息： ☒ 是， ☐ 否		
入组弱势群体	☒ 不涉及	☐ 儿童/未成年人 ☐ 教育/经济地位低下的人员(如文盲/无医保穷人等) ☐ 疾病终末期患者 ☐ 急症患者 ☐ 认知障碍或健康状况而无能力做出知情同意的成人 ☐ 申办者/研究者的雇员或学生 ☐ 囚犯或劳教人员 ☐ 福利机构人员	
		弱势群体知情同意能力的评估方式： ☐ 临床判断， ☐ 量表， ☐ 仪器	
		额外的保护措施：	
入组孕妇	☒ 不涉及	☐ 没有通过经济利益引诱其中止妊娠 ☐ 研究人员不参与中止妊娠的决策 ☐ 研究人员不参与新生儿生存能力的判断	
隐私与保密	采集隐私信息	☐ 否	☒ 是 涉及隐私信息： ☒ 姓名， ☒ 性别， ☒ 年龄， ☒ 电话， ☒ 地址， ☒ 病历信息， ☐ 其他_____
	研究中和试验后，谁有权获得原始数据和研究记录？ ☒ 研究机构人员 ☐ 第三方机构 ☐ 政府职能部门 ☐ 伦理委员会		

中国人民解放军总医院 医学伦理委员会	Medical Ethics Committee of Chinese PLA General Hospital
	试验完成后原始数据的保存： ☐ 研究机构保存， ☐ 第三方保存， ☒ 研究者保存 保存年限： ☐ 5年， ☒ 5年以上 研究者保证在论文报告中不公开受试者姓名等可识别身份信息： ☒ 是， ☐ 否
知情同意	获得受试者同意的形式： ☐ 书面 ☐ 口头（请填报“免除知情同意签字申请表”） ☒ 免除知情同意（请填报“免除知情同意申请表”） 由谁获取知情同意： ☐ 研究者， ☐ 医生 获取知情同意地点： ☐ 私密房间/受试者接待室， ☐ 诊室， ☐ 病房 使用受试者能理解的非专用术语告知研究信息： ☐ 是， ☐ 否 不会诱导或强制受试者参加： ☐ 是， ☐ 否 按照法规指南告知参加研究的重要信息： ☐ 是， ☐ 否 知情同意签字（可多选）： ☐ 受试者签字， ☐ 法定代理人签字 签署知情同意的时间： ☐ 告知研究信息当时， ☐ 给受试者时间考虑 ☐ 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：①研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；②在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；③缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命、恢复健康，或减轻病痛。 申请免除知情同意： ☒ 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究 ☒ 研究病历/生物标本的二次利用 申请免除知情同意签字： ☒ 签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。 ☒ 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”

中国人民解放军总医院 医学伦理委员会		Medical Ethics Committee of Chinese PLA General Hospital		
		背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究、邮件/电话调查。		
试验的风险	对受试者存在潜在伤害： ☐ 是， ☒ 否 如“是”，请说明：			
	涉及创伤性程序： ☐ 是， ☒ 否 如“是”，请说明：			
	采取哪些风险防范控制措施？请说明：NA			
	有独立的数据和安全监察员： ☐ 是， ☒ 否			
	有独立的数据和安全监察委员会： ☐ 是， ☒ 否			
试验的受益	给受试者带来直接受益： ☐ 是， ☒ 否 如“是”，请说明：			
	带来社会受益： ☒ 是， ☐ 否			
补偿费用	☒ 无	☐ 有 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，一次性支付 ☐ 完成全部随访观察后支付 ☐ 其他____		
保护受试者的资源及措施		研究经费： ☒ 无， ☐ 有（金额： 元）		
		研究实施设备： ☒ 无， ☐ 有， ☐ NA		
		应急救治条件： ☒ 无， ☐ 有， ☐ NA		
		保险： ☒ 无， ☐ 有， ☐ NA		
与研究项目存在利益冲突		☐ 是（请填写“研究相关利益冲突申报表”）， ☒ 否		
研究团队人员信息				
姓名	职称	执业类别	GCP 培训年月	研究岗位
柴宁莉	主任医师	医师	2018 年 3 月	消化道病学

中国人民解放军总医院 医学伦理委员会			Medical Ethics Committee of Chinese PLA General Hospital	
			年 月	
			年 月	
送审文件清单				
1. 初始审查申请 2. 研究方案（版本号 版本日期 202 年 月 日） 3. 知情同意书（版本号 版本日期 202 年 月 日） 4. 招募受试者材料（版本号 版本日期 202 年 月 日） 5. 受试者日记等材料（版本号 V1.0, 版本日期 202 年 月 日） 6. 研究者手册（版本号 V1.0, 版本日期 202 年 月 日） 7. 病例报告表（版本号 V1.0, 版本日期 202 年 月 日） 8. 研究经济利益声明 9. 研究者简历 10. 伦理批件（填写表头及送审文件清单） 11. 课题批文/任务书首页及盖章页				
签名				
声明：我将按照相关法规指南以及伦理委员会的要求开展临床研究。				
主要研究者签字：柴宁莉			日期：2022 年 7 月 1 日	
科室负责人签字：令狐恩强			日期：2022 年 6 月 2 日	
伦理办公室审核意见：材料符合要求，安排伦理审查			日期：2022 年 06 月 08 日	