

## 注册项目伦理常见问题解答

### 1、形式审查常见要点：

- 申请表（初始审查申请表/修正案审查申请表等）各选项请认真核实，尤其是方案和知情的版本号、版本日期。
- 知情同意书
  - 抬头建议“尊敬的女士/先生”（若适用）；
  - 知情中写明“本研究方案已经得到天津市第一中心医院伦理委员审核通过”或类似表达。
  - 知情中应包含入排标准、总样本量、本中心拟入组例数；
  - 知情同意书中第1次出现专业术语，要有中文解释；
  - 生物样本采集情况，建议列生物样本采集表，清楚说明每种生物样本的采集时间点、采集量、整个研究期间的总采集量。
  - 若涉及中心实验室，需在知情中告知实验室名称、地址，告知检测后样本的处理（保存多久？何时销毁？用于其他用途？等）
  - 试验风险中，除描述不良反应类别外，应描述发生率、处理预案。
  - 若涉及妊娠/避孕，应明确告知高效的避孕方法包括哪些。若涉及妊娠期间、婴儿出生后的医学监测，应说明接受医学监测的方式以及发生的费用如何负担等问题。
  - 研究药物、免费检查等不属于研究获益，请在费用中说明。并明确列举免费提供的研究药物名称、免费检查的项目内容。
  - 研究获益部分，在描述“可能有XXX临床获益”的同时，一并说明“也可能没有临床获益”。
  - 采血应有营养补贴。根据项目实际情况提供交通等其他补贴。补贴发放方式应明确时间、地点、方式，例如在每次完成随访后在医院以现金的形式发放；
  - 明确投保的保险公司名称及保单号，并说明若产生保险外的补偿/赔偿，其责任承担方（例如免赔额、应赔偿金额超出保额等）。
- 受试者招募材料

- 需要明确发布渠道
- 不能出现“免费”等诱导性表述