

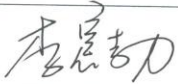


# Ethical Approval Document

文件编号: 202001  
 版本日期: 2020-5-26

宜昌市第二人民医院临床试验伦理委员会

## 科研立项项目伦理审查申请

项目名称	新制桂枝茯苓丸治疗热灼血瘀型原发性痛经的随机对照研究		
研究性质	<input type="checkbox"/> 纵向科研项目 <input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省级 <input type="checkbox"/> 市级 <input type="checkbox"/> 其他 批文批准号: <input checked="" type="checkbox"/> 横向科研项目 <input type="checkbox"/> 自选科研项目		
研究类型	<input checked="" type="checkbox"/> 主持 <input type="checkbox"/> 协作: 主持单位名称: 主持单位伦理批件号及日期: 2020001 2020.06.05		
研究目的	新制桂枝茯苓丸治疗热灼血瘀型原发性痛经的随机对照研究		
本中心研究科室 /项目负责人、职称	李晨劼, 医师	联系电话/邮箱	13085157861 179073543@qq.com
研究计划总例数 /本中心承担例数	128/128	研究期限	2020年9月12日至2022年 12月31日
一、研究设计类型: 1. 是否为试验性研究: <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 是否为观察性研究: <input checked="" type="checkbox"/> 是 ( <input type="checkbox"/> 回顾性分析 <input checked="" type="checkbox"/> 前瞻性研究) <input type="checkbox"/> 否			
二、研究信息 1. 资金来源: <input type="checkbox"/> 企业 <input checked="" type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 自筹 2. 研究是否需要使用人体生物标本: <input checked="" type="checkbox"/> 是 ( <input checked="" type="checkbox"/> 采集粪便 <input type="checkbox"/> 利用以往保存的生物标本) <input type="checkbox"/> 否 3. 受试者可能出现的不良反应 (如有, 请附说明) 请见附件 1 说明 4. 对不良事件的相应防治措施 (如有, 请附说明)			

请见附件 1 说明 5. 受试者可能的风险及受益 (如有, 请附说明) 请见附件 2 说明	
三、知情同意书信息 1. 知情同意书: <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 2. 免除知情同意申请: <input type="checkbox"/> 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究 <input type="checkbox"/> 研究病历/生物标本的二次利用	
四、招募过程 1. 招募方式: <input type="checkbox"/> 广告 <input type="checkbox"/> 个人联系 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 中介 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 2. 招募人群特征: <input type="checkbox"/> 健康者 <input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 弱势群体 <input type="checkbox"/> 孕妇 3. 是否支付受试者交通费: <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
五、提交的材料 (请注明科研项目、知情同意书版本号 and 版本日期) 1. 研究方案(V1.0/2019 年 5 月 12 日) 2. 知情同意书(V1.0/2019 年 5 月 12 日) 3. 病例报告表(V1.0/2019 年 5 月 12 日)	
项目负责人声明: 我证实本人与该研究项目不存在利益冲突, 由我签名的这份研究申请报告的各项资料已由我检查审阅, 并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实的、准确的并符合科研项目要求及国家相关法律法规的要求。	
项目负责人 签名/日期	 2020 年 6 月 5 日
伦理委员会 审查意见	经审查该项目, 是/否违反伦理道德, 同意/不同意其开展该项目。  伦理委员会签字  (盖章) 2020 年 6 月 5 日