

外资制药公司资助的研究者发起研究（IIT）介绍及准备要点清单

使用说明：

本文件由 RDPAC 医学事务工作组（Medical Affairs Sub-Working Group）整理及撰写，仅供行业交流和参考，不当之处欢迎批评指正。

如需转发，请提前与 RDPAC 医学事务工作组取得联系。

外资制药公司资助的研究者发起研究（IIT）介绍及准备要点清单

RDPAC 医学事务工作组-IIT 工作小组
2023-03

外资制药公司资助的研究者发起研究（IIT）

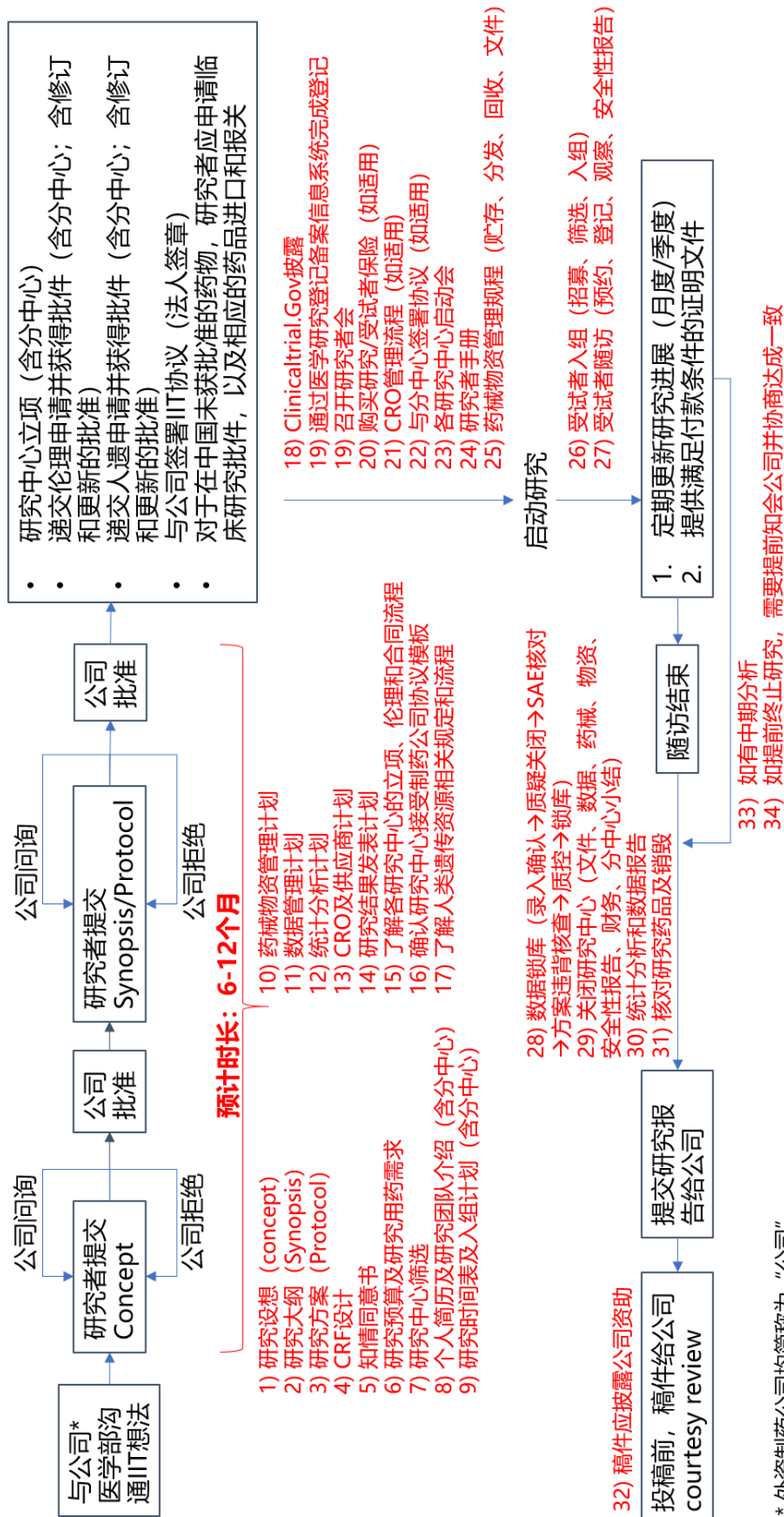
- 外资制药公司资助的研究者发起研究（IIT, Investigator initiated trial）是指：针对研究者/研究机构自发开展临床研究而提出的资助申请，因其研究方向符合外资制药公司在产品或治疗领域证据生成的策略关注方向，外资制药公司按需提供资金或药物或两者均支持，并因此而获得研究结果（研究报告/文章发表），但不作为研究申办方或干涉研究本身。
- IIT 的根本性特征，是由研究者/研究机构发起。与之形成对比的，是由制药企业发起的临床研究（IST, Industry Sponsored trial）。研究发起方的不同，决定了研究者/研究机构在这两类临床研究中的权责差异。
- 为促进研究者/研究机构更顺畅地申请和更顺利地开展外资制药公司资助的 IIT，我们梳理了其基本原则、流程和关键点，供研究者/研究机构参考。目录如下：
 1. 研究者/研究机构的职责，以及外资制药公司及其员工的限制
 2. IIT 流程及研究者任务一览
 3. 研究者/研究机构的临床研究经验
 4. 研究团队信息
 5. 研究机构的政策及流程
 6. 研究入组的评估
 7. 研究资助
 8. 研究时间表
 9. 研究协议信息
 10. 伦理审批信息
 11. HGRAC 信息
 12. 多中心研究（如适用）
 13. 发表计划
 14. CRO 的选择和管理（如适用）
 15. 研究相关药械物资的管理
 16. 本研究预期的挑战和应对附件一 IIT 部分相关法律法规及条例（第 19 页起）
附件二 IIT 研究者工具包（第 20 页起）

一、研究者/研究机构的职责，以及外资制药公司及其员工的限制

- 在您申请外资制药公司的 IIT 资助之前，请您了解 IIT 相关的法律法规、外资制药公司有关 IIT 的政策和研究者的职责。如果您的申请最终获得了批准，将由公司、研究者和研究机构签署一份协议书，协议中将再次申明研究者的职责以及公司的资助。
- 研究者及研究机构/中心承担临床试验规范（GCP）中规定的申办者和研究者的责任，包括但不限于以下。如您已理解并同意，请您在相应的 中打“√”确认：
 1. 同时作为研究者和申办者，设计和发起研究，负责完成撰写研究设想（Concept）、研究大纲（Synopsis）和研究方案（Protocol），并根据 GCP 和国家的法律法规管理和实施研究，并确保研究成员接受相应培训和具备相应资格
 2. 递交申请并获得伦理委员会的批准，并在其监督下进行试验（含分中心；含修订和更新的批准）
 3. 递交申请并获得人类遗传资源的批准，并在其监督下进行试验（含分中心；含修订和更新的批准）
 4. 根据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》，及相关法律法规、规范性文件和国际惯例等要求，完成临床研究涉及的行政审批、备案、登记、注册等事项
 5. 必要时获得药政管理部门的批准；对于在中国未获批准的药物，研究者应申请临床研究批件，以及相应的药品进口和报关
 6. 依据药政管理法规及公司 SOP，履行相关义务，例如：不良事件报告等
 7. 获得患者签署的知情同意书；负责研究过程中不良事件及健康损害的处理和赔偿
 8. 确保研究按照协议中的时间表进行
 9. 依据研究方案中的研究目的和终点，提供研究报告和/或文章稿件
 10. 资金的使用目的仅限于与研究相关的内容，并在出版物中注明公司为研究提供了资助
- 外资制药公司及其员工将不被允许有以下行为。如您已理解并同意，请您在相应的 中打勾确认：
 1. 作为申办者
 2. 在合同签署之前提供任何 IIT 支持
 3. 以任何技术或科学的形式参与研究的设计、实施和管理
 4. 接受受试者的任何研究数据
 5. 提供任何形式的赔偿
 6. 与研究机构之外的其他法律实体签署协议
- 如您对以上描述中的任何一项有异议或不清楚，请在此表达您的观点

二、IIT 流程及研究者任务一览

外资制药公司IIT流程及研究者任务一览



三、研究者/研究机构的临床研究经验

1. 您作为主要研究者的研究经验

研究类型	发起方（请打√）				
	政府机构	外资制药公司	内资制药公司	医院/机构	研究者
临床研究 I 期					
临床研究 II 期					
临床研究 III 期					
临床研究 IV 期					
基础研究					
真实世界研究					
其他类型研究，请注明： _____					

2. 请列出本研究的相关治疗领域中，您的发表物（如文章、书籍等）

发表年份	发表期刊或书籍名称	文章标题	第一作者

3. 最近 5 年内，您所开展的研究是否接受过医院内审或外部核查？ 是 否

四、研究团队信息

1. 本研究是否有专门的研究团队? 是 否

2. 如第 1 题答案为“否”，本研究将如何开展? _____

3. 如第 1 题答案为“是”，请列出本研究团队的成员

A. 成员具体信息

序号	姓名	部门	职位	在本研究中的工作分工
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

B. 在本研究团队中，是否有专人负责以下任务?

任务	负责人和联系方式 (如与上表 A 成员重合，请填写表 A 中的序号)
研究方案的撰写、修订、确认及更新	
机构备案，伦理和人类遗传资源管理的递交及更新	
协议和预算的管理	
实验用药管理（如适用）	
统计分析计划	
付款和发票	
研究进度跟进	
研究数据管理	
最终的研究报告和发表	

C. 本研究团队目前有多少个正在进行的研究? ____

D. 在本团队所有正在进行的研究中，本研究的优先度排序是? 第__位

五、研究机构的政策及流程

1. 研究者和研究团队是否熟知开展本研究相关的法律法规条例（部分文件如附件） 是 否
2. 贵单位是否有相应的规定和流程培训研究团队成员及所雇佣人员 是 否
3. 在贵单位，研究者发起研究（IIT）具体由哪个/哪些部门负责审批和/或管理？

4. 在贵单位，如研究者发起研究涉及数据库和真实世界数据的收集，是否需要特殊备案、审批和/或授权？
 是 否
如回答“是”，由哪个/哪些部门负责管理（如，信息科）？ _____
5. 贵单位是否有指定的 CRO（临床研究协议组织）管理研究者发起研究？ 是 否
如回答“是”，是否要求外资制药公司与贵单位指定的 CRO 单独签署协议？ 是 否
6. 主要研究者是否具有 GCP 资质？ 是 否
7. 在贵单位，临床研究档案管理的要求和档案保存年限？ _____

六、研究入组的评估

1. 本研究样本量： _____
2. 本研究中心数： _____
3. 在贵医院/研究机构中，
 - a) 预计每个月符合本研究入组条件的患者总数是？ _____
 - b) 目前有多少项该治疗领域的临床研究（竞争性研究）正在进行？ _____
 - c) 每月计划入组到本研究的患者数是多少？ _____
 - d) 每月计划入组到其他研究的患者数是多少？ _____
4. 在本研究的所有其他中心，预计每个月符合研究入组条件的患者总数是： _____

七、研究资助

拟申请的研究预算总金额（包含直接费用和间接费用，不含研究药物费用）：

美金/人民币_____

拟申请的研究药物（如适用）

药物名称	所需数量

研究者/团队是否从其他途径取得该研究的物质支持？

是 否

1. 如回答“是”，请简要描述（支持提供方，物质支持类型和金额）

八、研究时间表

第八部分. 研究计划和时间表	
研究开始日期	
研究结束日期	
受试者数量	
首例受试者入组日期	
末例受试者入组日期	
入组时间 (月)	
末例受试者末次随访日期	
提交研究报告日期	

九、研究协议信息

机构的协议联系人:	
电话:	
邮箱地址:	
A1. 医院/机构的法律部审核研究协议, 通常需要多长时间?	
A2. 医院/机构对于终版协议的签字盖章, 通常需要多长时间?	
B. 谁将代表医院/机构签署研究协议	
姓名:	
职务:	
B. 研究者机构是否同意采用 XXX 公司协议模板? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
医院对 IIT 数据所有权、保密、发表是否有特殊要求? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
如是, 特殊要求是_____	
C. 请提供付款信息	
■ 收款人: _____	
■ 银行名称: _____	
■ 账户号码: _____	
■ BSB 号码: _____	

十、伦理审批信息

1) 研究团队中的伦理联系人

研究团队中的联系人:	
电话:	
邮箱地址:	

2) 医院/研究机构伦理委员审批的联系人是_____

3) 医疗/研究机构召开伦理委员会的频率: 每____月一次

4) 针对您将要开展的研究, 预估从递交伦理申请至获得伦理批件, 需要花费的时间: _____月

十一、HGRAC 信息

1. 研究团队中的 HGR 联系人

研究团队中的联系人:	
电话:	
邮箱地址:	

2. 研究者/研究团队判断, 该研究开展前是否需提交人类遗传资源国际合作科学研究审批?

- 1) 否。判断依据和原因: _____
- 2) 是。预计从递交至获得 HRG 批准的时间花费: _____月
- 3) 不确定

3. 研究者/研究团队判断, 该研究相关结果数据, 包括临床研究报告 (CSR) 和/或预计投稿国外大会或期刊的初稿, 在递交公司前是否需要提交人类遗传资源对外提供/开放使用备份备案?

- 1) 否。判断依据和原因: _____
- 2) 是。预计从递交至获得 HRG 批准的时间花费: _____月
- 3) 不确定

4. 研究者和研究团队的既往研究, 是否有过提交人类遗传资源国际合作审批的经验? 是 否
如选择“是”, 是否有过成功获批的案例?

5) 医院/研究机构 HGR 的联系人是_____

十二、多中心研究（如适用）

1) 各分中心研究信息

序号	分中心名称	分中心研究者联系人	是否接受主中心的中心伦理批件
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

2) 研究者/研究团队计划与分中心的沟通方式为_____和频率：_____

十三、发表计划

1) 本研究是否制订发表计划（包括大会摘要和期刊全文）？ 是 否

a) 如果否，原因：_____

b) 如果是，请完成以下表格。

编号	计划发表主题	大会或期刊名称	初稿计划递交公司审核时间	计划投稿时间
1				
2				
.....				

2) 文章撰写和发表是否需要公司提供资金支持？

是。请将相关费用包含在所申请的预算中。

否

十四、CRO 的选择和管理（如适用）

1. 研究是否会聘用 CRO 公司， 是 否；
2. 如果“是”请继续回答：
- 1) 选用的 CRO 公司是否为上市公司 是 否
- 2) 选用的 CRO 公司是否有成功管理 IIT 的经验 0-5 个 6-10 个 >10 个
- 3) 选用的 CRO 公司人力分布是否与研究中心分布大致匹配 是 否
- 4) 选用的 CRO 公司既往是否和本中心研究者有过合作 是 否
- 5) 选用的 CRO 公司，是否有相关治疗领域的临床试验经验 是 否
- 6) 选用的 CRO 公司，是否有相关服务范围的临床试验经验 是 否

备注：相关治疗领域是指肿瘤、糖尿病、生殖、心血管、神经免疫等；服务范围指临床运营、医学监查、数据统计、安全报告、医学撰写等

十五、研究相关药械物资的管理

1. 研究中心是否有专门指定的：
 - 1) 研究药品存储地点 是 否;
 - 2) 研究药品管理负责人 是 否;

2. 该研究药品储存是否有特殊要求 是 否;
 - 1) 如有，是否有符合药品需求的特殊设备 是 否;

3. 研究中心是否有特定药械管理文档：
 - 1) 研究药品库存表（模板见附件二） 是 否;
 - 2) 研究药品温湿度记录表（模板见附件三） 是 否;
 - 3) 研究药品发放回收记录表（模板见附件四） 是 否;
 - 4) 研究药品回收销毁记录表（模板见附件五） 是 否;
 - 5) 销毁证明（模板见附件六） 是 否;
 - 6) 研究物资销毁记录（模板见附件七） 是 否;

备注： 如医院有指定中心药房管理研究药品，需遵守医院管理流程。

十六、本研究预期的挑战和应对

您认为本研究将面临的前三大挑战是什么？以及如何应对？

序号	本研究可能面临的挑战	相应的应对措施
1		
2		
3		

附件一，部分 IIT 相关法律法规及条例

法律法规及条例	发布者	发布日期	生效日期	链接地址
《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》	国家卫健委	2021年9月9日	2021年10月1日起	http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7945/202012/630fa2bf316d48a4856f8727450c429b.shtml
《中国人类遗传资源管理条例》	国务院	2019年6月10日	2019年7月1日起	http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm#:~:text=
《人类遗传资源管理条例实施细则（征求意见稿）》	科技部	2022年3月22日	征求意见稿无生效日期	https://www.most.gov.cn/tztg/202203/t20220322_179904.html
《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》	国家卫计委	2016年10月21日	2016年12月1日起	http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201610/84b33b81d8e747eaaf048f68b174f829.shtml
《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》	国家卫健委	2023年2月27日	2023年2月27日起	http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46afaf5.shtml
《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》	国家卫计委	2014年10月18日	2014年10月18日起	http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3593g/201410/9bd03858c3aa41ed8aed17467645fb68.shtml
《医疗技术临床应用管理办法》	国家卫健委	2018年8月13日	2018年11月1日起	http://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content_5346680.htm

附件二，IIT 研究者工具包

工具 1: 知情同意书模板

- 附件 1: 肿瘤研究知情同意书模板, 中国抗癌协会医学伦理学专业委员会

工具 2: 研究药械管理模板库

- 附件 2: 研究产品库存表
- 附件 3: 研究产品温湿度记录表
- 附件 4: 研究产品发放回收登记表
- 附件 5: 研究产品销毁记录
- 附件 6: 研究产品销毁证明
- 附件 7: 研究物资销毁表
- 附件 8: 临床试验用药品服用记录表 (基线、访 1 时发放)

附件一

知情同意书（《癌症》2021年第40卷第10期）

方案名称：

方案编号：

知情同意书版本号：

版本日期：

申办单位：

研究机构（或中心编号等鉴认信息）：

主要研究者：

患者姓名（或缩写、编号等鉴认信息）：

您好：

我们在此邀请您作为受试者参加一项临床研究。在您决定是否参加本研究之前，请您仔细阅读下面的内容，了解为什么要进行这项研究、参与研究可能的风险、可能的获益以及如果您决定参与研究可能会发生什么问题。如有任何疑问或疑虑，可以与研究人员进行讨论，您可以与亲朋好友商量后再做决定。

1 研究背景和目的是什么？

（简要介绍国内、国外研究进展，包括干预措施如试验药物和对照药物的介绍，研究的意义等。语言简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业生的阅读能力。科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致，尽量避免使用缩写简写。）

本研究的目的主要为××××、××××，研究结果将用于××××。

本研究已经得到××××伦理委员会的审查同意（注明批件号）。伦理委员会是一个保护受试者权益的组织。

2 如果参加研究，将发生什么？

本研究将在××、××等××家研究中心进行，预计将持续××年，共有约××余名受试者参加，本中心预计有××名受试者参加。

参加本研究的受试者主要是××××（简述受试者能够理解和自行判断的入排标准）。

（描述研究基本设计，包括单臂还是对照、每个组别/队列的名称、分组原则是随机还是研究者决定、分组比例、是否有盲法等；如果研究设计包括“随机分组”、“安慰剂”和/或“双盲”，请向受试者解释其含义。）

“随机分组”表示您会被“随机”地分配到一个治疗组中，就像掷硬币一样，有1/2的机会分到试验组，1/2的机会分到对照组，无论是您还是您的医生均不能选择您接受哪种治疗。

“安慰剂”表示您在××组中会使用一种看起来很像××，但实际上不含有任何活性成分的药物。

“双盲”表示您和您的研究医生均不知道您具体分到哪个组别，接受的是哪种治疗。但在紧急情况下，如果您的医生认为知道您服用××还是安慰剂非常重要的话，您的医生可以了解；试验全部结束后，我们也将告知您在试验期间具体接受的是哪种治疗。

3 研究的具体流程是怎样的？

1、【在您入选研究前，您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究，称为筛选期】

（按方案要求详细描述各检查项目）

医生将询问、记录您的病史，对您进行体格检查；

您需要做血常规、生化；

（如涉及生物标志物筛选程序应具体说明，必要时单独撰写知情同意书）

筛选期采血量大约为× mL；

需要您提供既往存档的组织切片×张，送到××实验室检测××，大约××天医生可以获知结果，以确定您是否符合入选本研究的资格；如果您无法获得切片则需要接受活检重新取得肿瘤组织，具体程序包括（说明活检流程）；

……

2、【若您以上检查合格，将按以下步骤进行研究，称为治疗期（或访视期）】

治疗方法:

您需要在研究医生或其团队的指导下, 严格按照研究方案接受相应治疗; 当您对治疗有疑问时, 请向您的研究医生提出。

试验组: (描述试验组患者的治疗方案)

对照组: (描述对照组患者的治疗方案)

.....

治疗随访:

您需要定时来院进行访视和随访并持续至研究结束, 研究观察预计持续××。随访的目的是了解您治疗的效果、是否出现不良反应并进行相应处理(说明具体访视时间或列图表)。

在××随访中, 您的医生将安排您进行下列检查项目(罗列出研究方案要求的所有随访检查项目):

- 询问病史、体格检查;
- 血常规、生化(筛选期大约采血× mL);
- 胸部与腹部CT;
- 药代动力学采血(说明具体次数、采血量);
- 生物标志物××采血(说明具体次数、采血量);
- 治疗期每次访视采血量大约为× mL;

.....

您的医生还可能根据您的病情需要, 建议您补充其他检查。

(如果研究期间涉及可选的生物样本采集, 应该详细说明, 给予复选框供受试者勾选, 必要时单独撰写子知情同意书)

在上述随访过程中采集的生物标志物血样或者肿瘤组织样本将送到××实验室, 用于探索性生物标记物××分析, 剩余样本将(说明存放地点、存放期限、何时销毁/返还、是否涉及未来医学研究等)。上述检测结果可能

有助于更好地了解您的疾病；是否同意接受生物标记物检测不会影响您参加本项研究。

3、【在您结束治疗后，还将通过以下步骤继续了解您是否有不良反应和后续治疗情况，称为治疗结束访视和长期随访（或生存随访）】

（按相应访视类型说明）

4、【终止/退出研究的情况】

参加研究期间，您可以随时退出研究而不需要理由，您的决定不会对您继续接受医学治疗产生任何影响。您的医生也可能由于下列原因停止您的研究用药：（罗列出研究方案中规定的终止/退出研究的标准）

疾病进展或出现不可耐受的不良反应，研究医生认为继续参加研究会对您造成危害；

研究医生、伦理委员会或政府管理部门要求停止本项研究；

……

4 研究中有哪些需要注意的问题？

（罗列出研究方案中规定的需要受试者配合的其他事项）

您需要按医生指导用药，并请您在每次服药后及时、客观地在《服药记录卡》中记录；

您需要按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的研究措施是否真正起作用；

您在每次随访时都必须归还未用完的药物及其包装，并将正在服用的其他药物带来，包括您有其他疾病须继续服用的药物（包括中草药）；

在研究期间您不能使用××药物（如您需要进行其他治疗，请事先与您的医生取得联系）；

需要您告知研究医生研究期间任何不适或健康问题，甚至是您认为不是很重要的问题；

关于饮食、生活起居的规定：

……

5 如果不参加研究，有哪些替代治疗措施？

如果您决定不参加研究，或者从本研究中退出，您还有如下治疗方案可以选择，请与您的医生仔细讨论（根据实际情况说明具体治疗方案）：

××化疗、××靶向治疗

标准手术治疗

支持治疗

……

6 参加这项研究可能获得什么益处？

如果您同意参加本研究，您的疾病有可能得到缓解，但也有可能达不到预期的效果（此处描述可能的直接医疗受益，如果没有需要明示无直接获益）。但您的参与有助于医学对此类疾病的进一步研究和认识，在未来提高疾病的诊疗水平。在此，我们为您能够参与科学研究，并为医学的发展做出贡献表示感谢！

7 参加这项研究可能有什么风险和不便？

（研究/对照/联合药物）可能引起的不良反应如下：

很常见（每10人中至少有1人发生，发生率≥ 10%以上）

……

……

常见（每100人中至少有1人发生，且10人中少于1人发生，发生率≥ 1%但 < 10%）

……

……

不常见（每1000人中至少有1人发生，且100人中少于1人发生，发生率≥ 0.1%但 < 1%）

……

……

罕见（每1000人中少于1人发生，发生率 < 0.1%）

.....

.....

活检的风险（如适用）；

放疗的风险（如适用）；

手术的风险（如适用）；

对于育龄期女性的风险（如适用）；

抽血的风险（常规检查外，需要额外抽血，如果适合您的研究情况，请在此处描述相关风险）：从胳膊静脉抽血的风险包括短暂的不适和/或青紫，也可能出现感染、出血、凝血或晕厥的情况；

问卷调查的风险（如有问卷调查，应告知受试者如有敏感类问题或问卷过程中有不适的话题，可以拒绝回答）；

基因检测的风险（如果涉及基因数据的处理，建议告知基因隐私保护措施及基因数据泄露可能导致的风险，例如心理上的焦虑、抑郁，社会风险如歧视等）。

由于疾病本身以及其他已经存在的合并症或者药物的联合应用等原因，研究中可能会出现无法预知的风险。此外，研究干预可能出现无效的情况，从而导致病情继续发展，甚至危及生命。

您在研究期间需要按时到医院随访、做一些检查，这些也都可能给您造成麻烦或带来不方便。

8 参加这项研究我需要支付费用吗？

您参加本项研究期间××药物（说明具体免费提供的药物，包括试验药、对照药、预处理/合并的基础治疗措施等）以及方案规定的××、××、××检查是免费的。××药物以及××检查是临床应用多年的常规诊疗项目，相关费用需要您自己承担（不免费的项目请具体说明原因）。

与研究无关的费用，如您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其他治疗的费用，将由您自己承担。

9 参加这项研究我会得到补偿吗？

(列出交通补贴、采血补贴、活检补贴等的具体金额和发放方式) 上述补偿将按照研究单位的相关流程根据实际发生次数分次发放给您。

10 如果由于参加本研究而受到损害，将如何处理？

如果在研究期间出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与药物有关，均请您及时通知您的医生，他/她将对此做出判断和医疗处理（对于特殊的或受试者可自行关注的不良反应需告知判断和处理方法）。

申办者已经持有临床试验保险（根据保险的性质撰写，如采用其他保证措施需说明），对于与研究相关的损害将由申办者负责承担诊疗的费用以及相应的经济补偿。

11 如果不参加或中途选择退出研究，将会发生什么？

参与本项研究是完全自愿的，您可以在研究过程中的任何时间因任何原因退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，不会影响您的医疗待遇与权益。

退出之前研究医生对您的数据处理是合法的，退出之前的数据如果已经整合到研究项目中，在保护您隐私的前提下仍将继续在本研究中使用（如果受试者退出研究时可以选择是否参加后续随访以及生物样本/数据的使用范围，应进行描述，必要时单独撰写知情同意书）。

如果您因为任何原因从研究中退出，您会被询问××××，如果医生认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查（可根据【治疗结束访视】的相关内容描述），这对保护您的健康十分有利。

12 我的个人信息是保密的吗？

我们将在法律允许的范围内保护您在本项研究中的信息和医学资料。您的姓名、性别等个人可识别信息将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有研究团队知道您的个人信息，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志、会议上发表，但不会泄露您个人的任何可识别信息。（对于涉及诊疗大数据的研究建议细化保密措施、组织措施的告知）

您的医疗记录（如病历、化验单等）将完整地保存在医院，申办方委派的检查员和稽查员、伦理委员会和国家

监管部门将被允许按照相应权限查阅您的医疗记录，以便对研究数据的真实性、准确性和可靠性进行核实。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员查阅您的医疗记录。

13 我将如何获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，可直接与××××医院××医生联系，联系电话：××××。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您或您的监护人，或需要签署新的知情同意书。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系××××伦理委员会，联系人××，联系电话：××××。

(以下无正文)

知情同意书 · 签字页

受试者声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题，我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息；
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响；
- 如果我中途退出研究，可能需要完成相应的检查，这将对我本人和整个研究十分有利；
- 如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生；
- 我同意国家监管部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料；
- 知情同意书一式两份，我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书或核证副本。

最后，我决定同意参加本项研究。

受试者签名：

_ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日

联系电话：

如果受试者无民事行为能力或限制民事行为能力时，需要监护人签字

我确认研究者已对参加研究的受试者和我解释了该项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并且将为我们提供一份签署过的知情同意书副本，我代表受试者同意参加本项研究。

监护人姓名（正楷）：

关系：

监护人签名：

_ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日

联系电话：

如果受试者或其监护人无阅读能力时，需要见证人签字

受试者已表明他/她无阅读能力。一名/多名研究者已为其朗读并解释了此份知情同意书，包括其权力以

癌症2021年第40卷第10期 ·425·

及可能的受益和风险，与受试者讨论，并给予受试者提问的机会和充分地解释，并且将为受试者提供一份签署过的知情同意书副本，我见证了知情同意过程。

公正见证人姓名（正楷）：

身份信息：

公正见证人签名：

_ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日

联系电话：

研究者声明

我已对参加该研究的受试者和/或其监护人和/或其见证人解释了该项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并且将为他/她提供一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名：

_ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日

联系电话：

(以下无正文) _

附件三:

研究产品温湿度记录表

方案名称		方案编号	
中心名称		中心编号	
保存对象:	<input type="checkbox"/> 研究产品 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 全血 <input type="checkbox"/> 其他:	研究产品名称	
主要研究者		温湿度计型号及编号	
库存地点	<input type="checkbox"/> 温度要求	<input type="checkbox"/> 湿度要求	
	<input type="checkbox"/> 储存柜编号	<input type="checkbox"/> 冰箱编号	

_____年_____月									
日期	温度 (min- max)	湿度 (min- max)	签名	时间	日期	温度 (min- max)	湿度 (min- max)	签名	时间
1	°C	%			17	°C	%		
2	°C	%			18	°C	%		
3	°C	%			19	°C	%		
4	°C	%			20	°C	%		
5	°C	%			21	°C	%		
6	°C	%			22	°C	%		
7	°C	%			23	°C	%		
8	°C	%			24	°C	%		
9	°C	%			25	°C	%		
10	°C	%			26	°C	%		
11	°C	%			27	°C	%		
12	°C	%			28	°C	%		
13	°C	%			29	°C	%		
14	°C	%			30	°C	%		
15	°C	%			31	°C	%		
16	°C	%							

附件四：

研究产品发放回收登记表

方案名称							方案编号			
中心名称					中心编号			主要研究者		
受试者筛选号					姓名缩写			产品名称		
发放日期	产品编号	产品规格	批号/有效期	发放数量	发放人签字及日期	回收日期	回收数量	备注	接收人签字及日期	CRA 核实签字
2022-3-10	500892	50mg/ 3粒/盒	NA	3盒/9粒				1粒		
2022-3-10	200893	20mg/ 3粒/盒	NA	3盒/9粒						

****注：**研究产品发放数量应注明最小包装数量：例如 10 粒/2 袋，共 20 粒。

****注：**1 张表格仅记录 1 位受试者。

****注：**发放数量与回收数量逻辑关系需合理如不一致需要在备注中说明。

附件五

研究产品销毁记录

方案名称		方案编号	
申办方		主要研究者	
中心名称		中心编号	
销毁数量	XX 箱（请注明药物编号，批号，有效期等信息，数量精确到最小单位；） XX 盒（请注明药物号）		
销毁原因			
申请人		日期	
批准人		日期	
发往申办方销毁：			
申办方销毁者		销毁日期	
如由申办方或***委托销毁公司或委托医院直接销毁，请填写：			
销毁公司销毁者		销毁日期	
医院销毁者		销毁日期	

附件六：

研究产品销毁证明

研究名称：		归档日期：	
项目编号		文件数量	
方案编号		文件类型	

所附文件处理表所列记录已按照授权销毁。

这份文件证明以下文件在 _____ <输入 年-月-日>被销毁。

已销毁的文件清单如下：

销毁人	
签名	
日期	

销毁监督人	
签名	
日期	

附件七:

研究物资销毁表

方案名称			
方案编号		主要研究者	
中心名称		中心编号	
研究物资	版本/版本日期	销毁数量	销毁地点 (研究中心/CRO/第三方供应商)

我已确认上述所有研究物资已全部销毁:

销毁者签字: _____

销毁日期: _____

附件八：

临床试验用药品服用记录表（基线、访 1 时发放）

研究中心编号：	受试者入组号：	试验药物批号：
服药和就诊说明： 1、本试验用药品的服药时间为自 20__年__月__日起，每日____次，餐后口服。 2、请您在20__年__月__日携带 以下材料 到医院_____医生处就诊。 1) 所有剩余药品（包括空盒/空药板）以及本《临床试验用药品服用记录表》 2) 在此期间内服用的其他任何药品的说明书/处方或就医的相关病历（如有）		

以下部分请您填写

请在“是”或“否”上进行勾选。

日期	时间	是否服药	
第 1 天	早	是， 片	否
	晚	是， 片	否
第 2 天	早	是， 片	否
	晚	是， 片	否
第 3 天	早	是， 片	否
	晚	是， 片	否
第 4 天	早	是， 片	否
	晚	是， 片	否
第 5 天	早	是， 片	否
	晚	是， 片	否
第 6 天	早	是， 片	否
	晚	是， 片	否
第 7 天	早	是， 片	否
	晚	是， 片	否
第 8 天	早	是， 片	否
	晚	是， 片	否
第 9 天	早	是， 片	否
	晚	是， 片	否

剂量调整的原因： _____

如有异常情况，请说明： _____

受试者签名

日期

研究者对本记录确认后，请签名

日期