



项目信息

项目名称	
立项编号	
项目研究者	
提供给受试者资料	
选项	目录
<input type="checkbox"/>	临床试验概况。
<input type="checkbox"/>	试验目的。
<input type="checkbox"/>	试验治疗和随机分配至各组的可能性。
<input type="checkbox"/>	受试者需要遵守的试验步骤，包括创伤性医疗操作。
<input type="checkbox"/>	受试者的义务。
<input type="checkbox"/>	临床试验所涉及试验性的内容。
<input type="checkbox"/>	试验可能致受试者的风险或者不便，尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时
<input type="checkbox"/>	试验预期的获益，以及不能获益的可能性。
<input type="checkbox"/>	其他可选的药物和治疗方法，及其重要的潜在获益和风险。
<input type="checkbox"/>	受试者发生与试验相关的损害时，可获得补偿以及治疗。
<input type="checkbox"/>	受试者参加临床试验可能获得的补偿。
<input type="checkbox"/>	受试者参加临床试验预期的花费。
<input type="checkbox"/>	受试者参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者有权在试验任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。
<input type="checkbox"/>	在不违反保密原则和相关法规的情况下，监查员、稽查员、伦理委员会和药品监督管理部门检查人员可以查阅受试者的原始医学记录，以核实临床试验的过程和数据。
<input type="checkbox"/>	受试者相关身份鉴别记录的保密事宜，不公开使用。如果发布临床试验结果，受试者的身份信息仍保密。
<input type="checkbox"/>	有新的可能影响受试者继续参加试验的信息时，将及时告知受试者或者其监护人。
<input type="checkbox"/>	当存在有关试验信息和受试者权益的问题，以及发生试验相关损害时，受试者可联系的研究者和伦理委员会及其联系方式。
<input type="checkbox"/>	受试者可能被终止试验的情况以及理由。
<input type="checkbox"/>	受试者参加试验的预期持续时间。
<input type="checkbox"/>	参加该试验的预计受试者人数。

注：请按填报的目录将佐证资料打印提交至伦理审查办公室