**---------------------------------------------------------**

**研究**

**研究者手册**

年 月 日xx版

**1序 言**

研究者手册为临床研究的医生、护士或其他参与本项目的人员提供，手册详细介绍了研究的过程和研究中涉及的重点注意事项。对于参加本项目的每一个研究者来说，熟悉研究手册的内容十分重要。在研究过程中，您可能的遇到不清楚的有关研究的任何方面的问题，我们将以最大、最好的努力解释清楚！如果出现这样的问题，请不要犹豫，迅速与我们的负责机构联系，我们欢迎您的来电，会尽全力帮助。谢谢您参与这项研究！如果您需要请联系下面的电话：

**项目主要研究者：**

电话： E-mall：

# 2研究背景

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# 3项目管理

## 3.1项目负责单位

山东中医药大学第二附属医院

职责：

* 按照方案文件规定的要求组织项目实施。
* 为保证本项目严格按照方案设计的要求进行，对参与研究的人员进行培训。
* 为保证临床研究受试者数据的真实性，对研究数据有争议病例进行原始数据溯源。
* 为本项目顺利实施，负责论理委员会的通过，研究协议的签订，财务预算等。
* 为对受试者进行必要保护，应设定对受试者进行救助的程序。
* 对参与本试验的受试者在试验开始前，研究期间进行必要的教育。

**3.2研究目标**

根据《药物临床试验质量管理规范》和《上市后药品再评价指南》的相关规定，开展五神全息营养食品上市后安全性和有效性临床评价。-----------------新技术在临床真实医疗环境下广泛使用的安全性和有效性的数据收集。

本研究主要目的如下：

* 评估在广泛使用人群真实世界中的安全性，发现罕见甚至十分罕见的、新的、非预期的不良反应，同时揭示不良反应易患人群及易患因素；
* 评估相关的临床疗效，包括经验治疗及目标治疗，进一步评估在广泛使用人群真实世界中的有效性；
* 调查临床实际应用的现状，为安全管理、适应症管理提供更多的临床线索和依据；
* 为产品进一步生成高水平的学术证据提供依据。

## 3.3研究设计

受试者120例均来源于-----------------，参照-----------诊治规范，年龄均为--------周岁。按-------------------分配原则，以性别和病情轻、中重程度作为控制因素，将符合诊断标准的-------------患者，随机分配到治疗组及对照组，两组比例为随机分1:1。

对照组:采用常规治疗，包括-----------------------------------等。

实验组组:在对照组治疗基础上，增加-------------------------------新技术。

方法：

疗程：

本课题研究时间为-------年----月-----日～-------年---月------日。最后一个病例纳入时间为------年-----月-----日，病例观察截止时间为------年-----月------日。

**3.4评价指标：**

**3.4.1主要指标**

现况调查:按病例纳入标准详细观察------------前后临床症状、同本次临床研究有关的其他内容。

每位病人共观察----------次，----、-------、-------各观察一次。

并将观察结果填入前后病症状态调查表。随访-------个月。

## 3.6受试人群

**3.6.1 纳入标准**

符合下列全部条件者为纳入病例:

（1）所有病例均经临床和病理/细胞学证实为--------------;

（2）年龄在-----------岁之间;

（3）预计生存期在----------个月以上;

（4）自愿参加本研究;

（5）无智力障碍，无精神疾病史;

（6）无严重心、肝、肾功能障碍，无明显的呼吸抑制，无青光眼，无严重高血压及脑血管意外后遗症。

（7）签署知情同意书。

**3.6.2 排除标准**

符合下列情况其中之一或超过一项以上者，均为排除病例:

（1）晚期病情危重者或预计生存期少于3个月者;

（2）合并有心肝肾和造血系统等严重疾病，神志不清，或有精神病者;

（3）不能配合治疗;

（4）孕妇或18岁以下的儿童。

**3.6.3受试者退出试验的条件**

（(1)医师负责评估研究中出现的严重不良反应，确定是否继续或终止研究；

(2)研究期间受试者出现严重并发症或其他严重疾病，需采取紧急措施者。

（3）凡依从性差，未按规定方案治疗，无法判断疗效者;或资料不全，影响疗效判断者，予以剔除。

（4）脱落病例的处理

**当受试者脱落后，研究者应积极采取措施，尽可能完成最后一次检测，以备对其疗效和安全性进行分析。**所有脱落病例，均应在《病例报告表》中，填写试验结论表及病例脱落的原因。因过敏反应、不良反应、治疗无效而退出试验病例，研究者应根据受试者实际情况，采取相应的治疗措施。

## 3.7研究日程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评估/事件 | 筛选期 | 调理期 |
|  | 访视1  (筛选期) | 访视2  (调理2个月后） |
| 知情同意 | X |  |
| 体质辨识 | X | X |
| 既往病史 | X | X |
| 生命体征 | X | X |
| 体脂率/体质成份分析 | X | X |
| 血常规 | X | X |
| 血生化 | X | X |
| 肝功 | X | X |
| 肾功 | X | X |
| 生活习惯 | X |  |
| 饮食情况 | X |  |
| 不良事件 |  | X |

# 4统计分析

## 4.1统计方法

一般资料采用描述性统计，结果用均数±标准差表示。P﹤0.05有统计学意义。统计学分析基于 SPSS 25.0 软件。

# 5 伦理审查

## 5.1 知情同意原则

* 为了保证受试者权益，参加研究的受试者要充分了解知情同意的内容情况下，签订知情同意书，这是证明受试者参加本研究的协议。
* 充分的知情同意，保证受试者的样品仅用于本项研究，不得用于和本研究之外的任何研究。
* 受试者在参加本研究期间不要再参与任何其他与本研究有关的研究。

## 5.2隐私保护

●在任何的单个表格中，受试者的信息必须得到保护和保密。

●在本研究中的受试者的病历卡将会是机密的。受试者参加试验的文字和文件将会以在数字的次序被储存，保存到一个安全、保密的地方。

●所有研究过程在符合《健康保险便利及责任性法案》(HIPAA)规则下进行。