#### 伦理初始审查申请表（药物/医疗器械临床试验）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | |
| 研究方案版本号 | |  | 研究方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 | |  | 知情同意书版日期 |  |
| 组长单位 | |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 我院研究者信息 | | 主要研究者 | 姓名 |  |
| 联系电话 |  |
| 邮箱 |  |
| GCP证书 |  |
| 主要研究者指定联系人 | 姓名 |  |
| 联系电话 |  |
| 邮箱 |  |
| GCP证书 |  |
| 申办者信息 | | 申办方 |  | |
| 申办方联系人 | 姓名 |  |
| 联系电话 |  |
| 邮箱 |  |
| 临床检查员 | 姓名 |  |
| 联系电话 |  |
| 邮箱 |  |
| 研究类别 | | □药物临床试验  ①□Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期  ②□药代动力学，□生物等效性，□其它：  □医疗器械临床试验  ①□Ⅰ类，□Ⅱ类，□Ⅲ类，□其它：  ②□临床试用，□临床验证  ③□调查，□流行病学，□数据采集，□遗传研究  □干预，□其它： | | |
| **研究信息** | | | | |
| * 研究需要使用人体生物标本：□否，□是→填写下列选项 * 采集生物标本：□是，□否 * 利用以往保存的生物标本：□是，□否 | | | | |
| **招募受试者** | | | | |
| * 招募者：□医生，□研究人员，□中介公司，□其他： * 招募方式：□广告，□临床诊疗过程，□数据库，□中介，□其他： * 招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇 * 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写该选项）：□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□研究者的雇员或学生，□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□囚犯或劳教人员，□其他： * 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该选项）：□临床判断，□量表，□仪器 * 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：□没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□研究人员不参与中止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断 | | | | |
| **受试者补偿** | | | | |
| * 补偿方式 * 货币补偿：□无，□有：金额： * 非货币补偿：□无，□有： * 支付计划：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察工作量，一次性支付，□完成全部随访观察后支付 | | | | |
| **受试者参与研究的费用** | | | | |
| * 受试者参加研究的直接费用（如交通费）的报销或津贴   □无，□有：报销或津贴   * 谁支付研究干预和研究程序的费用，例如研究药物，理化检查的费用 * 研究药物的费用：□项目经费支付，□受试者或其医疗保险支付 * 理化检查的费用：□项目经费支付，□受试者或其医疗保险支付 | | | | |
| **知情同意的过程** | | | | |
| * 获取同意者及其使用的语言：□研究者，□研究人员，□其他：   □中文，□其他：   * 获取同意者使用的语言：□中文，□其他： * 获取知情同意场所：□受试者接待室，□门诊诊室，□病房，□其他： * 给予同意者及其使用的语言：□受试者，□监护人 ， □公正见证人   □中文，□其他：   * 安排给受试者阅读、提问、商量和考虑知情同意的机会和时间：□有 □无 * 减少胁迫或不当影响的措施：□有 □无 | | | | |
| **变更或豁免知情同意** | | | | |
| □受试者可能遭受的风险不超过最低限度；  □豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响；  □利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益；  □生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。 | | | | |
| **研究者的其他研究工作** | | | | |
| * 研究者在研的研究项目数： 项。 * 在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项。 | | | | |
| **研究者声明** | | | | |
| * 我保证以上信息真实准确，并负责该临床医学科研全过程中的质量保证，承诺该临床医学科研数据真实可靠，操作规范。如有失实，愿意承担相关责任。 * 研究者声明：本人与该研究项目之间的利益冲突：□不存在，□存在 * 我将遵循GCP、方案以及伦理审查委员会的要求，开展本项临床研究 | | | | |
| 研究者签字 |  | | | |
| 日期 | 年 月 日 | | | |