**临床试验伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | **项目批件号** | | |  | | |
| **申办方/CRO** | |  | | | | | **联系人及联系方式** | | |  | | |
| **组长单位/参与单位** | | | | 多中心（□组长单位 □参与单位） □独立中心 | | | | | | | | |
| **组长单位** | |  | | | | **组长单位主要研究者** | | | | |  | |
| **参与单位** | |  | | | | | | | | | | |
| **本院承担科室** | |  | | | | **本院主要研究者** | | | | |  | |
| **试验类别** | | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| **试验用药品/器械名称** | | |  | | | | | | | | | |
| **药物临床试验** | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 | | | | | | | | | | |
| **医疗器械**  **临床试验** | | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类  2.□有源 □无源  3.□植入 □非植入 | | | | | | | | | | |
| **研究所需病例数** | |  | | | | | | **我院承担病例数** | | | |  |
| **涉及人遗审批事项** | | | □采集 □利用 □出境 □保藏-建立样本库  □保藏-建立数据库 □国际合作 | | | | | | | | | |
| **研究信息** | | | | | | | | | | | | |
| * 方案设计类型   □试验性研究：（如：涉及随机分组、临床干预）  □观察性研究：（如：队列研究）□回顾性分析，□前瞻性研究   * □利用人体组织和信息的研究：□以往采集保存，□研究采集 * 研究信息 * 资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹 * 数据与安全监察委员会：□有，□无 * 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：□无，□有→请提交相关文件 * 研究需要使用人体生物标本：□否，□是→填写以下选项 * 采集生物标本：□是，□否 * 利用以往保存的生物标本：□是，□否 * 生物样本需要外送第三方检测机构检测：□否，□是→需要提交签订的合同、外单位检测机构企业资质证明、保密承诺。 * 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：   □不适用 ，□否，□是→填写以下选项   * 研究结果是否用于注册或修改说明书：□是，□否 * 研究是否用于产品的广告：□是，□否 * 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是，□否 * 招募受试者 （□不适用） * 谁负责招募：□医生 □研究者，□研究助理，□研究护士，□其他\_\_\_ * 招募方式：□海报广告，□微信，□网站，□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（选择弱势群体请填写）：□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年人，□申办者/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（选择弱势群体请填写）：□临床判断，□量表，□仪器 * 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇请填写）：□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/交通补助：□有，□无 * 补偿/补助金额:\_\_\_\_\_\_\_\_\_ * 补偿/补助支付方式：□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 * 知情同意的过程（□不适用） * 谁获取知情同意：□医生 □研究者，□研究助理，□研究护士，□其他\_\_\_ * 获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房 * 获取知情同意签字：□受试者签字，□法定代理人签字 * 研究实施条件： * 主要研究者具有试验方案中所要求的专业知识和经验，有充分的时间参加临床研究：□是，□否 * 主要研究者经过GCP培训或伦理培训：□是，□否 * 参与研究的人员在教育与经验方面都有资格承担他们的研究任务：□是，□否 * 研究场所、仪器条件、技术要求能够满足研究任务的需要：□是，□否 | | | | | | | | | | | | |
| **主要研究者声明** | | | | | | | | | | | | |
| 本人负责的在研项目数： 项，其中与本项目相关的项目数： 项。  本人将遵循国家相关法规、研究方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床试验。  以上内容由本人亲自填写，为本次临床试验的实际内容。  作为主要研究者，本人与该临床试验之间不存在相关的利益冲突。  **本人签名（手写）：**  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | |
| **联系人** |  | | | | **联系方式** | | | | 电话：  邮箱： | | | |
| **研究相关科室负责人签名** | 注：□研究仅涉及本专科，请本专科科室负责人审批（手写签名）：  □研究涉及跨科室，请相关科室负责人审批（手写签名）：  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| **临床试验机构办公室审批**  **（盖章）** | □满足注册临床要求，同意立项  □资料齐全，同意递交    负责人签名： （盖章）  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| **人遗办公室审批（如有涉及）** | □同意 □不同意  负责人签名：  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| **伦理委员会受理** | □符合快速审查条件，安排快速审查  □不符合快速审查条件，安排会议审查  经办人签名：  受理时间： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |

伦理委员会联系方式：0592-6589600；邮箱：[hcyyllb@163.com](mailto:hcyyllb@163.com)

注：

所提交的伦理审查文件清单附后，递交伦理的纸质资料均需一式一份，非本院研究者亲笔签字的文件资料封面需盖章并加盖骑缝章，用章一般为申办方或被授权实施项目管理单位的公章，特殊情况下可使用上述单位的电子公章。递交纸质文件至伦理委员会的同时，发送电子版至伦理委员会邮箱。

纸质文件应与提交的电子材料一致。提交的材料按照清单的顺序依次排列，自行添加目录，并用快劳夹（黑色，高315mm）装订，不接受零散材料。

**送审文件清单**

**1.药物临床试验**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 文件情况 | 版本号 | 版本日期 |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） | □有 □无 |  |  |
| 2 | 临床试验立项申请表 | □有 □无 |  |  |
| 3 | 临床试验伦理审查申请表 | □有 □无 |  |  |
| 4 | 临床试验方案及其修正案（注明版本号和版本日期、签名、申办者盖公章并注明日期） | □有 □无 |  |  |
| 5 | 知情同意书（注明版本号和版本日期）/免除知情同意申请及理由（若有） | □有 □无 |  |  |
| 6 | 关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件） | □有 □无 |  |  |
| 7 | 其他任何提供给研究参与者的书面资料（注明版本号和日期），如研究参与者补偿和支付信息的文件、调查问卷、研究参与者日记、研究参与者卡片、研究参与者须知等（若有请具体化） | □有 □无 |  |  |
| 8 | 招募研究参与者方式的详细说明（包括招募实施人，实施流程等）、招募材料（注明版本号和版本日期） | □有 □无 |  |  |
| 9 | 研究病历（注明版本号和版本日期） | □有 □无 |  |  |
| 10 | 病例报告表文本（注明版本号和版本日期） | □有 □无 |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号和版本日期） | □有 □无 |  |  |
| 12 | 多中心研究参与单位名单 | □有 □无 |  |  |
| 13 | 组长单位伦理审查批件（如为参加单位） | □有 □无 |  |  |
| 14 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（若有） | □有 □无 |  |  |
| 15 | 国家药品监督管理局临床试验批件或临床试验通知书；或受理通知书或药品注册批件（上市药物临床研究） | □有 □无 |  |  |
| 16 | 试验用药品检验报告（包括试验药物和对照药品、安慰剂)） | □有 □无 |  |  |
| 17 | 现有的安全性资料 | □有 □无 |  |  |
| 18 | 药物产品说明书/研究须知（含版本号和版本日期）、样品（或样品照片）及宣传册，并含“临床试验用”标识 | □有 □无 |  |  |
| 19 | 临床前研究资料（首次用于人体的药物，应当具有该产品的动物实验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告） | □有 □无 |  |  |
| 20 | 本中心主要研究者资质：简历（最新的、签名并注明日期，至少包含专业特长、能力、最近五年含 GCP 的培训，以及最近五年的研究经历）、职称证书复印件、执业证书复印件、药物现行法规GCP培训证书复印件 | □有 □无 |  |  |
| 21 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 | □有 □无 |  |  |
| 22 | 申办者及代理人的资质证明：营业执照、生产许可证、GMP 证书等。（如有） | □有 □无 |  |  |
| 23 | 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、专业、所在科室、职称、研究职责等）、药物现行法规GCP培训证书复印件 | □有 □无 |  |  |
| 24 | 试验用药物的研制符合适用的药物质量管理体系相关要求的声明 | □有 □无 |  |  |
| 25 | 临床试验责任保险单的相关文件（若有，提供保险凭证，外文凭证需提供中文译本以及两个版本一致性说明并盖章） | □有 □无 |  |  |
| 26 | 申办者向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门临床试验备案文件 | □有 □无 |  |  |
| 27 | 主要研究者责任声明 | □有 □无 |  |  |
| 28 | 主要研究者利益冲突声明 | □有 □无 |  |  |
| 29 | 主要研究者及研究团队保密承诺书 | □有 □无 |  |  |
| 30 | 临床试验的申办者与临床试验批件申请者不一致，需提供相关证明 | □有 □无 |  |  |
| 31 | 资料真实性声明（立项审查资料与伦理审查资料保持一致性声明） | □有 □无 |  |  |
| 32 | 生物样本、信息数据的来源说明（若有） | □有 □无 |  |  |
| 33 | 研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件） | □有 □无 |  |  |
| 34 | 研究中心管理组织（SMO）资质证明（若有） | □有 □无 |  |  |
| 35 | 申办者对合同研究组织（CRO）的委托函、CRO及CRO代表的资质证明（如有） | □有 □无 |  |  |
| 36 | 监查员（CRA)的资质证明（含药物现行法规GCP培训证书复印件、身份证复印件）、简历及委托函（若有） | □有 □无 |  |  |
| 37 | 临床研究协调员（CRC)的资质证明（含药物现行法规GCP培训证书复印件、身份证复印件）、简历及委托函（若有） | □有 □无 |  |  |
| 38 | 受托方资料递交代表相关资质材料（身份证、委托函） | □有 □无 |  |  |
| 39 | 数据安全监查计划（若有，注明版本号和日期；若方案中有可不必单列） | □有 □无 |  |  |
| 40 | 风险管理计划（若有，若方案中有可不必单列） | □有 □无 |  |  |
| 41 | 涉及人的遗传资源使用管理声明（若有） | □有 □无 |  |  |
| 42 | 中心实验室或第三方实验室资质证明及室间质评证书（若有） | □有 □无 |  |  |
| 43 | 与伦理审查相关的其他文件 | □有 □无 |  |  |
| 注：所有文件提交纸质版并加盖首页章和骑缝章。纸质文件应与提交的电子材料一致。提交的材料按照清单的顺序依次排列，自行添加目录，并用快劳夹（黑色，高315mm）装订，不接受零散材料。 | | | | |

**2.器械临床试验**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名 | 文件情况 | 版本号 | 版本日期 |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） | □有 □无 |  |  |
| 2 | 临床试验立项申请表 | □有 □无 |  |  |
| 3 | 临床试验伦理审查申请表 | □有 □无 |  |  |
| 4 | 临床试验方案及其修正案（注明版本号和版本日期、签名、申办者盖公章并注明日期） | □有 □无 |  |  |
| 5 | 知情同意书（注明版本号和版本日期）/免除知情同意申请及理由（若有） | □有 □无 |  |  |
| 6 | 关于知情同意过程的说明文件（遵循国家法规指南的要求进行规定，若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件） | □有 □无 |  |  |
| 7 | 其他任何提供给研究参与者的书面资料（注明版本号和日期），如研究参与者补偿和支付信息的文件、调查问卷、研究参与者日记、研究参与者卡片、研究参与者须知等（若有请具体化） | □有 □无 |  |  |
| 8 | 招募研究参与者方式的详细说明（包括招募实施人，实施流程等）、招募材料（注明版本号和版本日期） | □有 □无 |  |  |
| 9 | 研究病历（注明版本号和版本日期） | □有 □无 |  |  |
| 10 | 病例报告表文本（注明版本号和版本日期） | □有 □无 |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号和版本日期） | □有 □无 |  |  |
| 12 | 多中心研究参与单位名单 | □有 □无 |  |  |
| 13 | 组长单位伦理审查批件（如为参加单位） | □有 □无 |  |  |
| 14 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（若有） | □有 □无 |  |  |
| 15 | 国家药品监督管理局临床试验批件或临床试验通知书；或受理通知书或药品注册批件（上市药物临床研究） | □有 □无 |  |  |
| 16 | 试验用药品检验报告（包括试验药物和对照药品、安慰剂)） | □有 □无 |  |  |
| 17 | 现有的安全性资料 | □有 □无 |  |  |
| 18 | 药物产品说明书/研究须知（含版本号和版本日期）、样品（或样品照片）及宣传册，并含“临床试验用”标识 | □有 □无 |  |  |
| 19 | 临床前研究资料（首次用于人体的药物，应当具有该产品的动物实验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告） | □有 □无 |  |  |
| 20 | 本中心主要研究者资质：简历（最新的、签名并注明日期，至少包含专业特长、能力、最近五年含 GCP 的培训，以及最近五年的研究经历）、职称证书复印件、执业证书复印件、药物现行法规GCP培训证书复印件 | □有 □无 |  |  |
| 21 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 | □有 □无 |  |  |
| 22 | 申办者及代理人的资质证明：营业执照、生产许可证、GMP 证书等。（如有） | □有 □无 |  |  |
| 23 | 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、专业、所在科室、职称、研究职责等）、药物现行法规GCP培训证书复印件 | □有 □无 |  |  |
| 24 | 试验用药物的研制符合适用的药物质量管理体系相关要求的声明 | □有 □无 |  |  |
| 25 | 临床试验责任保险单的相关文件（若有，提供保险凭证，外文凭证需提供中文译本以及两个版本一致性说明并盖章） | □有 □无 |  |  |
| 26 | 申办者向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门临床试验备案文件 | □有 □无 |  |  |
| 27 | 主要研究者责任声明 | □有 □无 |  |  |
| 28 | 主要研究者利益冲突声明 | □有 □无 |  |  |
| 29 | 主要研究者及研究团队保密承诺书 | □有 □无 |  |  |
| 30 | 临床试验的申办者与临床试验批件申请者不一致，需提供相关证明 | □有 □无 |  |  |
| 31 | 资料真实性声明（立项审查资料与伦理审查资料保持一致性声明） | □有 □无 |  |  |
| 32 | 生物样本、信息数据的来源说明（若有） | □有 □无 |  |  |
| 33 | 研究成果的发布形式说明（若方案或其他文件中已有表述，可无需此文件） | □有 □无 |  |  |
| 34 | 研究中心管理组织（SMO）资质证明（若有） | □有 □无 |  |  |
| 35 | 申办者对合同研究组织（CRO）的委托函、CRO及CRO代表的资质证明（如有） | □有 □无 |  |  |
| 36 | 监查员（CRA)的资质证明（含药物现行法规GCP培训证书复印件、身份证复印件）、简历及委托函（若有） | □有 □无 |  |  |
| 37 | 临床研究协调员（CRC)的资质证明（含药物现行法规GCP培训证书复印件、身份证复印件）、简历及委托函（若有） | □有 □无 |  |  |
| 38 | 受托方资料递交代表相关资质材料（身份证、委托函） | □有 □无 |  |  |
| 39 | 数据安全监查计划（若有，注明版本号和日期；若方案中有可不必单列） | □有 □无 |  |  |
| 40 | 风险管理计划（若有，若方案中有可不必单列） | □有 □无 |  |  |
| 41 | 涉及人的遗传资源使用管理声明（若有） | □有 □无 |  |  |
| 42 | 中心实验室或第三方实验室资质证明及室间质评证书（若有） | □有 □无 |  |  |
| 43 | 与伦理审查相关的其他文件 | □有 □无 |  |  |
| 注：所有文件提交纸质版并加盖首页章和骑缝章。纸质文件应与提交的电子材料一致。提交的材料按照清单的顺序依次排列，自行添加目录，并用快劳夹（黑色，高315mm）装订，不接受零散材料。 | | | | |