**体外诊断试剂临床试验伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办方/CRO |  | | | | | |
| 本院承担科室 |  | | 本院主要研究者 | |  | |
| 项目编号 |  | | 分中心编号 | |  | |
| 临床试验类别 | □临床试用 □临床验证 | | 注册分类 | | □一类 □二类 □三类 | |
| 方案版本号 |  | | 方案版本日期 | |  | |
| 知情同意书版本号 |  | | 知情同意书版本日期 | |  | |
| 研究所需病例数 |  | | 我院承担病例数 | |  | |
| 研究设计类型 | □实验性研究：□随机对照研究 □非随机对照研究  □观察性研究：□有对照的分析性研究 □无对照的描述性研究 | | | | | |
| 主要研究者信息 | 主要研究者负责的在研项目数： 项 | | | | | |
| 项目主要研究人员列表 | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | 执业类别 | | GCP培训（年） | | 研究岗位 |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
| 主要研究者声明 | 我将遵循GCP、方案以及医学伦理委员会的要求，开展本临床试验，并确保所提交资料的真实性、完整性。 | | | | | |
| 主要研究者签字 |  | | 日期 | |  | |
| 科室负责人签字 |  | | 日期 | |  | |
| 人遗办公室审批 | □同意 □不同意    负责人签名：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 临床试验机构  办公室审批  （盖章） | □同意 □不同意    负责人签名： （盖章）  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：  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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 体外诊断试剂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 | 临床试验用样品自检合格报告或具有资质的检验机构出具的一年内的基于产品技术要求的产品检验报告（第三类体外诊断试剂应当提供3个不同生产批次产品的检验报告），及对照器械的产品检验报告 | □有 □无 |  |  |
| 16 | 注册产品行业标准或适用的国家、行业标准 | □有 □无 |  |  |
| 17 | 国家药品监督管理局医疗器械临床试验批件 | □有 □无 |  |  |
| 18 | 体外诊断试剂产品说明书/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 | □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）、医疗器械现行法规GCP培训证书复印件 | □有 □无 |  |  |
| 24 | 受试产品的研制符合适应的体外诊断试剂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（含医疗器械现行法规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（含医疗器械现行法规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。 | | | | |