**临床试验伦理初审申请表**

该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过? □是 □否

该研究方案是否曾被暂停或者终止过？ □是 □否

该研究方案是否有专利？ □是 □否 （编号： ）

**一、本中心主要研究者信息：**

1. 主要研究者姓名：
2. 主要研究者联系电话： E-mail：
3. 研究者指定联系人姓名： 电话： E-mail：

**二、申办者信息：**

1. 申办者名称/地址：
2. 申办者联系人/电话/ E-mail：
3. CRO名称/地址（如有）：
4. CRO联系人/电话/E-mail（如有）：

**三、研究方案信息：**

1. 拟在本中心招募受试者人数/研究总人数：
2. 预期试验起止时间：
3. 研究类型： □药物临床试验 □医疗器械临床试验
4. 研究方案名称/编号/版本号：
5. 试验用产品：

□药品（名称： NMPA批件号/通知书： 注册分类：

进口药：□是 □否； 上市药：□是 □否）

□医疗器械（名称： 类别： □第一类 □第二类 □第三类）

1. 使用方式： □创伤性 □非创伤性
2. 多中心试验：□是（□国际 □国内）[如是，□组长单位 □参加单位] □否
3. 研究形式：□I期 □II期 □III期 □IV期 □生物等效性

□调查 □流行病学 □观察 □遗传研究 □其他：

1. 研究设计（可多选）：□双盲 □多中心试验 □安慰剂对照组

□治疗对照组 □交叉对照 □平行对照 □随机分配/抽样

□分层随机/抽样 □使用组织样本□使用血液样本□使用遗传物质样本

1. 生物学标本采集：□是【如是，是否送往国外实验室检测□是 □否】□否

生物学标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织样本 □其他：

采集生物学标本的量：

1. 受试者及年龄：□健康志愿者 □病人（ 岁～ 岁）

是否有充足的目标疾病受试者来源？ □是 □否

1. 弱势群体：

□研究者的学生和下级 □申办者的员工 □军人 □犯人

□无药可救疾病的患者 □处于危急状况的患者 □入住福利院的人、□流浪者 □未成年人和无能力知情同意的人

如涉及弱势群体，说明额外的保护措施：

1. 隐私：

* 试验是否采集隐私信息？ □是 □否
* 如是，是否有隔离的场所避免被其他人看见？ □是 □否
* 如是，研究者是否用编码标示了受试者可识别的个人信息，并妥善保管？ □是 □否
* 如是，研究者是否去除可识别的数据，例如姓名，身份证号和病历号等？ □是 □否
* 方案中是否对采集隐私信息的必要性、合理性的详细描述？□是 □否
* 这些细节是否在知情同意书中体现？ □是 □否

1. 保密：

* 在试验中或试验后，谁有权获得原始数据或研究记录？
* 试验完成后，如何处理原始数据？
* 为保护受试者个人隐私和权力，研究者是否保证在论文报告中不公开受试者姓名等可识别身份信息？ □是 □否

1. 知情同意：

* 将以何种形式获得研究对象的同意？

□书面 □口头 □免除知情同意

* 由谁向受试者说明研究信息？
* 是否用受试者能理解的非专业术语告知研究信息？ □是 □否
* 是否按照法规指南告知参加研究的重要信息 □是 □否
* 不会诱导或强制受试者参加？ □是 □否
* 由谁签署知情同意书（可多选）？ □受试者本人 □法定代理人
* 签署知情同意的时间？ □告知研究信息当时 □给受试者时间考虑

1. 试验的风险：

* 本试验是否对受试者存在潜在伤害？ □是 □否
* 试验是否涉及创伤性诊疗程序？ □是 □否
* 针对试验风险，采取哪些风险防控措施？
* 是否有独立的数据安全监查员？ □是 □否
* 是否有独立的数据安全监察委员会？ □是 □否

1. 试验的受益：

* 是否给受试者带来直接受益？ □是 □否
* 是否带来社会收益？ □是 □否

1. 试验的补偿：

* 是否有补偿费用？ □是（补偿方式及数额） □否
* 是否有推荐人补偿？ □是（补偿方式及数额） □否
* 是否有招募奖金？ □是（补偿方式及数额） □否

1. 要求具备的特殊条件：
   * 重症监护 □隔离区 □手术 □儿童重症监护 □静脉输注
   * 计算机断层扫描 □基因治疗 □义肢 □管制药品（麻醉药/精神药）
   * 妇科 □器官移植： □其他：

**三、签名：**

（声明：我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合NMPA《药物临床试验质量管理规范》（GCP）/《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。如有失实，愿意承担相关责任。）

研究者签名： 日 期：