**药物/医疗器械临床试验项目伦理审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | | | |
| 知情同意书版本号： | | | |
| 中国境内同类产品：□有 □无 | | | |
| 申请日期： | | 伦理受理编号： | |
| 申请状态： | □初始审查 | | □复审 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、主要研究者信息** | | | |
| 主要研究者姓名/职称/科室： | | | |
| 主要研究者联系电话： | | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 手机： | | | |
| 主要研究者目前在研临床试验项目数量： | | | |
| **二、申办者信息** | | | |
| 申办者： | | | |
| 申办者联系人/电话： | | | |
| **三、CRO信息** | | | |
| CRO公司： | | | |
| 监查员姓名/电话： | | | |
| **四、研究方案信息** | | | |
| 本中心计划招募受试者人数/总人数： | | | |
| 预期试验起止时间： | | | |
| 研究类别 | □注册药物临床试验  NMPA批件号：  药物类别：  □其他药物临床试验 | | □注册医疗器械临床试验  类别：□第一类 □第二类  □第三类  □体外诊断试剂（详细类别）  植入□ 非植入□  □其他医疗器械临床试验（详细类别）  详细类别：  植入□ 非植入□ |
| 试验过程可能对受试者造成严重伤害 | | □是 □否 | |
| 科室是否使用过同类药物□/器械□ | | □是 □否 | |
| 多中心临床试验 | □否 □是：□国际多中心组长单位 □国际多中心参加单位  □否 □是：□国内多中心组长单位 □国内多中心参加单位 | | |
| 是否涉及到生物样本出境检测 | □否 □是：样本类型：  □否 □是：检测项目：  □否 □是：实验室名称：  □否 □是：地址： | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 是否涉及人类遗传资源检测 | | □是 □否 |
| 研究形式 | 药物： □II期临床试验 □III期临床试验 □临床验证  □进口药注册临床试验 □试剂考核 □IV期临床试验  □上市药品在评价  是否超适应症： □否 □是 详细描述：  器械：□临床试用 □临床验证  □其他：....................... | |
| 研究对象 | □正常人 □病人 | |
| 受试者年龄范围 |  | |
| 弱势群体 | □精神疾病 □病入膏肓者 □孕妇 □文盲 □军人  □未成年人 □穷人/无医保者 □认知损伤者 □PI或研究人员的学生  □PI或合作者的下属 □研究单位或申办者的员工 | |
| 要求排除对象 | □无 □男性 □女性 □未成年人 □其他................ | |
| 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  □其他（请具体说明） ......................................  □器官移植（请具体说明）................................... | |
| **五、参与研究者（所有参研人员）信息（见附件一）** | | |
| **六、签名** | | |
| **主要研究者申明**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床实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》/NMPA《医疗器械临床试验质量管理规范》要求。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。  主要研究者： 日期： | | |
| **申办者/CRO签名**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床实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》/NMPA《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。  申办者□/CRO□： 日期： | | |
| **七、秘书组建议审查方式** | | |
| □会议审查  □快速审查  伦理办公室秘书签名： 日期： | | |

注：请将选择项标注为🗷