文件编号：AF/SS-02/05.0

药物临床试验伦理审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办单位 |  | 组长单位 |  |
| 申请专业 |  | 主要研究者 |  |
| 临床分期 | * Ⅰ期
 | * Ⅱ期
 | * Ⅲ期
 | * Ⅳ期
 | * 其他
 |  |  |
| NMPA 临床试验批件号/通知书号/注册号 |  |
| 试验药物名称/注册分类 |  | 对照药品名称 |  |
| 总受试者人数/本中心承担例数 | 例/例 | 研究期限 | 年 月-年 月 |
| CRA 姓名、手机、电子邮箱 |  |
| 设计类型 | 是否为实验性研究是（随机 非随机 盲法）否是否为观察性研究是（回顾性研究 前瞻性研究 现状观察研究* 描述性研究）否
 |
| 研究信息 | 研究是否需要使用人体生物标本是（前瞻性采集生物标本利用以往保存的生物标本）否采集生物样本类型：血液 尿液 组织样本* 其他，请说明： 采集生物样本的量：

是否涉及药代动力学、药效学、免疫原性检测是（PK PD ADA）否是否涉及基因检测是（ 诊断性 预测性 研究性）基因检测* 全基因组测序 否

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* 是（请填写以下选项） 否
 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 研究结果是否用于注册或修改说明书是 否超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险是  否 针对试验风险，是否采取了风险防范控制措施？是 否是否有独立的数据与安全监察委员会？是 否是否给受试者带来直接受益？是（请说明：） 否是否带来社会受益？是 否 |
| 知情同意过程 | 将以何种形式获得研究对象的同意？* 书面（签字（可多选）：受试者本人法定监护人）
* 口头（请填写“免除知情同意签字申请表”并附知情同意告知内容）
* 免除知情同意（请填写“豁免知情同意申请表”）

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 |
| 招募过程 | 招募方式广告 个人联系 数据库 中介 其他： 描述受试者招募程序： |
| 受试者及年龄 | 受试者 岁～ 岁健康者患者弱势群体（说明额外的保护 措施：）弱势群体的特征（选择弱势群体，填写该选项）* 儿童*/*未成年人
* 认知障碍或因其他因素无能力做出知情同意的成人
* 孕妇
* 囚犯
* 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
* 其他：
 |

|  |  |
| --- | --- |
| 补偿信息 | 是否支付受试者交通费与其他补偿是（请填写以下选项）否* 交通费每次随访元/人 采血  其他

支付方式按随访观察时点分次支付□完成全部随访观察后支付* 其他
 |
| 隐私与保密 | 试验是否采集隐私信息？* 是（请说明哪些隐私信息）

否在试验中及试验后，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利，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
 |
| 送审清单目录 |  |
| 我证实该临床试验申请中所涉及的各项资料已由本人审阅，我保证在临床试验实施过程中所有信息是真实的、准确的且符合研究方案、GCP 及国家相关法律法规的要求。我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究。 |
| 利益冲突声明 | * 本人与该研究项目不存在利益冲突
* 本人与该研究项目存在利益冲突（请填写“研究相关利益冲突申报表”）
 |
| 主要研究者： 日期： |
| 专业负责人： 日期： |
| 机构办审核意见： 日期： |
| 伦理办受理意见： 会议审查  快速审查 日期： |