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： | | |