**延安大学咸阳医院医学伦理委员会**

**伦理初始审查申请表（药物和器械项目）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **项目名称**  **（方案编号）** |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **机构审核意见** |  | | | | | | **立项日期** | | | | |  | | | |
| **项目类别** | **□药物临床试验** | | | | **试验分期** | |  | | | | | | | | |
| **注册分类** | |  | | | | | | | | |
| **□医疗器械临床试验** | | | | **分类** | | □境内Ⅱ类，□境内Ⅲ类，  □进口Ⅱ类，□进口Ⅲ类 | | | | | | | | |
| □有源，□无源 | | | | | | | | |
| □植入，□非植入 | | | | | | | | |
| □体外诊断试剂 | | | | | | | | |
| **试验用产品** | **试验产品** | | | 通用名 | |  | | 商品名 | | | | | |  | |
| 英文/拉丁名 | |  | | 剂型或型号/规格 | | | | | |  | |
| **对照产品** | | |  | | | | | | | | | | | |
| **其他（如基础用药等）** | | | | | |  | | | | | | | | |
| **研究周期** |  | | | | | | **计划项目起止时间** | | | | |  | | | |
| **NMPA临床试验许可文件** | 文件号 | |  | | | | | | | | | | | | |
| 提交的方案和ICF是否已经根据意见进行了完善 | | | | | | | | | □是，□否，□不适用 | | | | | |
| **本院参加形式** | □负责，□参与 | | | | | | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | | | | | | | | |
| **组长单位及其PI** |  | | | | | | **是否已提供组长单位**  **伦理审查同意决定文件** | | | | | □是，□否，□不适用 | | | |
| **专业（科室）** |  | | | | | | **主要研究者** | | | | |  | | | |
| **PI手机/邮箱** |  | | | | | | **Key Sub-I/手机/邮箱** | | | | |  | | | |
| **申办者** | *所填申办者与NMPA临床试验许可文件申请人不一致时，提供相关说明，明确该项目的申办者* | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办者负责人** |  | | | | | | **手机及邮箱** | | | | |  | | | |
| **CRO** |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **CRA** |  | | | | | | **手机及邮箱** | | | | |  | | | |
| **项目经理** |  | | | | | | **手机及邮箱** | | | | |  | | | |
| **SMO** |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **CRC** |  | | | | | | **手机及邮箱** | | | | |  | | | |
| **二、研究摘要** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究设计** | □平行组设计，□交叉设计，□析因设计，□单臂试验，□成组序贯设计 | | | | | | | | | | | | | | |
| □安慰剂对照，□空白对照（不予治疗），□阳性对照，  □不同剂量组对照，□外部对照（历史对照） | | | | | | | | | | | | | | |
| □双盲，□单盲，□非盲（开放） | | | | | | | | | | | | | | |
| □随机抽样，□分层抽样 | | | | | | | | | | | | | | |
| □优效性检验，□等效性检验，□非劣效性检验 | | | | | | | | | | | | | | |
| □其他（请注明） | | | | | | | | | | | | | | |
| **人类遗传资源审批** | □不涉及  □涉及   * □采集，☐保藏，☐利用，☐对外提供 * 人类遗传资源 * ☐遗传信息 * ☐遗传材料（☐器官、☐组织、☐细胞，☐其他）： | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者总例数** |  | | **本院计划例数** | | | |  | | **竞争入组** | | | | | | □是，□否 |
| **要求具备的**  **特殊条件** | □无，□隔离区，□手术，□重症监护，□儿童重症监护，□静脉输液，  □基因治疗，□管制药品（麻醉药/精神药），□妇科，□其他： | | | | | | | | | | | | | | |
| **独立的数据监查委员会** | | | □有，□无 | | | | **数据与安全监察计划** | | | | | | □有，□无 | | |
| **中心实验室** | 中心实验室名称 | | | | | |  | | | | | | | | |
| 是否已提供中心实验室手册 | | | | | | □是，□否，□不适用 | | | | | | | | |
| **方案版本号** |  | | | | | | **版本日期** | | | |  | | | | |
| **ICF版本号** |  | | | | | | **版本日期** | | | |  | | | | |
| **研究结果发表** | 方案规定阴性的或未得出结论的结果应同阳性结果一样发表或公开：□是，□否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？□否，□是*（请提交相关文件）* | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验方案是否曾被暂停或者终止过？□否，□是*（请提交相关文件）* | | | | | | | | | | | | | | | |
| **三、受试者招募、费用和补偿** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **招募受试者** | **谁负责招募** | | | |  | | | | | | | | | | |
| **招募受试者年龄范围** | | | |  | | | | | | | | | | |
| **使用招募广告等**  **招募材料** | | | | □是（□纸质，□多媒体，音频、影像），□否 | | | | | | | | | | |
| **招募方式** | | | | □诊疗过程，□广告、海报、传单，□数据库，  □中介/招募公司，□网络，□其他： | | | | | | | | | | |
| **招募人群特征** | | | | □健康者  □患者  □弱势群体  □孕妇  □特定或特殊疾病人群（例如艾滋病/性病等）  □特定地区人群/族群（例如少数民族地区，经济特别落后的地区，妇女权限受到限制的地区） | | | | | | | | | | |
| * 弱势群体的特征（选择弱势群体时选择）：□未成年人，□无能力知情同意的人，□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，□其他： * 知情同意能力评估方式（选择弱势群体时选择）：□临床判断，□量表，□仪器 * 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇时选择）：□没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□研究人员不参与中止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断 | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者补偿** | □有（金额： ），□无 | | | | | | | | | | | | | | |
| 支付方式：□按随访观察时点，分次支付  □按完成的随访观察工作量，一次性支付  □完成全部随访观察后支付  □其他： | | | | | | | | | | | | | | |
| **是否购买保险** | 口是（已提交保险合同/明细：口是，口否），口否 | | | | | | | | | | | | | | |
| **四、知情同意的过程** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **谁获取知情同意** | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **获取知情同意地点** | | □私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房 | | | | | | | | | | | | | |
| **知情同意书签字** | | □受试者为无民事行为能力的人，□受试者为限制民事行为能力的人 | | | | | | | | | | | | | |
| □受试者签字，□监护人签字，□公正见证人签名 | | | | | | | | | | | | | |
| **知情同意的例外** | | □否  □是*（方案中应有详细说明）*   * □申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究 * □申请免除知情同意 * □申请免除知情同意签字 | | | | | | | | | | | | | |
| **五、主要研究者** | | | | | | | | | | | | | | | |
| PI正在开展和已经完成的临床试验 | | | | | | | 在研 项；完成 项 | | | | | | | | |
| **六、送审文件** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 按照**“伦理初始审查申请送审文件清单”**准备递交信及送审文件 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **七、主要研究者责任声明** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 本人与该项目不存在利益冲突； 2. 保证上述填报内容真实、准确； 3. 有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行； 4. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP的要求； 5. 若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **主要研究者签字** | |  | | | | | **日期** | | |  | | | | | |
| **科主任意见：**  **签字： 日期：** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **伦理委员会形式审查：**  **□ 送审文件不齐全，补充/修改送审文件后递交。具体如下：**   * □详见邮件（补充修改送审文件通知） * □其他   接收人签字： 日期：  **□ 送审文件齐全，同意受理，受理号为：**  受理人签字： 日期： | | | | | | | | | | | | | | | |