**临床试验审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目情况** | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | | | | |
| 项目类型 | □药物 | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性/一致性评价 | | | | | | |
| □器械 | | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 | | | | | | |
| □诊断试剂 | | | | | | | | |
| □非注册研究 | | | | | | | | |
| 审批情况 | □临床试验批件号/通知书号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □未获批 | | | | | | | | |
| 研究性质 | □单中心 | | | | | | | | |
| □多中心 | | □国际  □国内 | | | □负责，分中心数量 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **请在此申请表后附分中心目录**  □参加，组长单位\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 预计例数 | 本中心\_\_\_\_\_例/总\_\_\_\_\_例 | | | | | 入组模式 | | □竞争入组 □约定例数 | |
| 预计完成时间 |  | | | | | 目前总体进展 | | □未启动 □入组期 | |
| **研究者信息** | | | | | | | | | |
| 承担科室 |  | | | | | 主要研究者 | |  | |
| 备案情况 | □已备案 **请递交主要研究者资格备案证明截图**  □未备案 | | | | | | | | |
| 主要研究者 | **请递交主要研究者签字的最新简历**  电话： E-mail： | | | | | | | | |
| 主要研究者指定协调研究者 | 姓名： 电话： E-mail： | | | | | | | | |
| **申办方信息** | | | | | | | | | |
| 申办方联系人 | 姓名： 电话：  E-mail： 传真： | | | | | | | | |
| 合同组织单位 | □无  □有，单位名称：  **请递交CRO资质文件及申办方授权文件** | | | | | | | | |
| 临床监查员 | 单位：  姓名： 电话：  E-mail： 传真： | | | | | | | | |
| **研究方案信息** | | | | | | | | | |
| 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终止过？ □是 □否 | | | | | | | | | |
| 研究方案 | 方案编号（若无编号请填写NA）：  版本号： 日期： | | | | | | | | |
| 研究设计  （可多选） | □干预 □非干预  □单臂 □安慰剂对照 □阳性对照  □随机 □交叉 □平行 □开放 □双盲 □单盲  □其他设计，请说明 : | | | | | | | | |
| 生物学样本  采集 | □不采集 | | | | | | | | |
| □采集 | | | 生物学标本类型（可多选）：  □血液 □尿液 □组织标本  □其他，请说明： | | | | | |
| 采集生物学标本的量(请说明每例每种标本的采集量): | | | | | |
| 是否外送检测：  □否，本院检测  □是，外送单位名称：  **请递交外送单位合法资质证明** | | | | | |
| 是否需要遗传办审批:  □是，**请递交遗传办申请书或遗传办批文/备案公示**  □否 请说明: | | | | | |
| □剩余样本处理 | | | □授权医院销毁，**请递交销毁授权文件**  □运送至申办方 | | | | | |
| 生物样本及信息数据使用 | * 均为本中心采集 * 涉及外单位生物样本或信息数据   **请递交生物样本/信息数据的来源证明** | | | | | | | | |
| 受试者情况 | □健康志愿者 □患者 | | | | | | | | |
| 弱势群体 | □不涉及  涉及：□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 □未成年人  □入住福利院的人□流浪者 □精神障碍患者 □智力低下者  □无能力知情同意的人  □维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的人  □其他 请说明 | | | | | | | | |
| 如研究涉及弱势群体，说明额外的保护措施： | | | | | | | | |
| 招募 | □不招募  □招募  将以**何种形式**进行招募？   * 招募广告 版本号： 日期：   招募广告发布形式：   * 第三方招募，**请递交资质文件及招募流程、话术等文件** | | | | | | | | |
| 知情同意 | 将以**何种形式**获得研究对象的同意？  □书面  □口头（请填写并递交“免除知情同意签字申请表” ）  □免除知情同意（请填写并递交“免除知情同意申请表”） | | | | | | | | |
| **（若有多个知情同意书请完整填写其名称后再填写版本号和日期）**  知情同意书名称：  版本号： 日期： | | | | | | | | |
| 由**谁签署**知情同意书（可多选）？  □受试者本人 □监护人（知情同属书中应设计签字栏）  是否需要纳入缺乏阅读能力的受试者？  □否 □是 （请注意知情同属书应设计签字栏） | | | | | | | | |
| 请描述如何知情同意的过程？ | | | | | | | | |
| 试验的风险与防范 | 试验是否对受试者存在**潜在伤害**？ □否 □是,请说明： | | | | | | | | |
| 试验是否涉及**有创操作**？ □否 □是,请说明： | | | | | | | | |
| 针对试验风险，是否采取**风险防范控制措施**？□否 □是,请说明： | | | | | | | | |
| 是否有**严重不良事件报告**制度？□否 □是 | | | | | | | | |
| 是否有**独立的数据安全监查**部门或人员？□否 □是 | | | | | | | | |
| 是否有保险和**赔偿**规定？□否 □是 **请递交保单** | | | | | | | | |
| 试验的获益 | 是否可能给受试者带来**直接获益**？ □否 □是,请说明： | | | | | | | | |
| 是否带来**社会获益**？□否 □是,请说明： | | | | | | | | |
| 是否有受试者**补偿**？□否 □是，请说明补偿方式以及数量： | | | | | | | | |
| 研究成果  的发布 | * 不公开发布 * 公开发布   发布形式：  受试者隐私信息保护措施： | | | | | | | | |
| **参与研究者信息*(可自行增减行数)***  **请递交所有研究者的GCP证书，证书与填写的研究者对应。**  **（请注意研究者组成应能满足研究开展的需要，例如，研究涉及药物需要有药物管理者、涉及器械需要有器械管理者、涉及标本采集应有研究护士、涉及中医诊疗应有中医师。）** | | | | | | | | | |
| 姓名 | | 科室 | | | 职称 | | 研究分工 | | GCP培训 |
|  | |  | | |  | |  | |  |
|  | |  | | |  | |  | |  |
|  | |  | | |  | |  | |  |
|  | |  | | |  | |  | |  |
|  | |  | | |  | |  | |  |

**临床试验审查申请表签字页**

|  |
| --- |
| **临床研究材料诚信承诺** |
| 本人作为主要研究者承诺在项目申请、开展、结题全过程中，均严格遵守伦理规范和诚信要求，遵照国家、各级部门及医院关于医学科研诚信的相关规定及临床研究的法律法规开展临床研究工作，并做到：  1. 研究材料均真实、有效，符合国家相关法律法规、符合诚信行为规范。绝无抄袭、剽窃、侵占他人研究成果或研究方案。杜绝编造研究过程，伪造、篡改研究数据、图表、结论、检测报告或用户使用报告，所有数据均真实可溯源。  2. 遵循伦理准则，主动申请伦理审查，接受伦理监督，切实保障受试者的合法权益。不以弄虚作假方式获得伦理审查批准，或伪造、篡改伦理审查批准文件等。  3. 严格遵守科研经费管理规定和/或研究协议规定，不得虚报、冒领、挪用，应由研究承担的检查和治疗等费用不得转嫁到医保基金支付。  4. 主要研究者加强项目组成员在项目实施过程中的科研诚信管理，若发生违反科研失信的行为，积极配合相关调查机构组织开展的调查，接受相关部门及医院做出的各项处理决定。  5. 研究递交的纸质材料与电子材料版本、日期、内容、格式均一致，若存在不一致的情况，将自行承担由此行为导致的后果。 |
| **利益冲突声明和责任声明** |
| 本人作为主要研究者承诺并声明:   1. 开展研究前向我院伦理委员会提交伦理审查申请，获得其书面批复同意后方可实施。严格遵照法律法规要求、国家管理部门的管理规范、国内外伦理准则履行研究者职责。 2. 随时接受医院管理部门和伦理委员会的监督，主动报告并公开与项目相关的经济利益和非经济利益。 3. 遵守《赫尔辛基宣言》，保护受试者的安全、健康和权益，保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。 4. 接受伦理委员会指导及建议，及时报告研究中发生的严重不良事件和其他涉及受试者安全和权益的事件。 5. 研究过程中发生对已审批材料的修改均应及时提交伦理委员会审批后实施。及时向伦理委员会提交研究进展报告，报告研究的暂停、终止、完成等重要事项。 6. 涉及生物安全、国家秘密、工作秘密以及个人隐私的数据和资料，严格遵守相关法律法规规定；涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等，将遵照现行人类遗传资源管理条例与规定严格执行。 |
| **主要研究者签名: 日期:** |