研究者发起的临床研究审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目情况 | | | | | | | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | |
| 研究性质 | | □单中心 | | | | | | | | | |
| □多中心 | | | □国际  □国内 | | □负责，分中心数量\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  请附参加单位名单并注明研究方案版本号及日期  □参加，组长单位\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 预计例数 | | 本中心\_\_\_\_\_例/总\_\_\_\_\_例 | | | | | 研究起止时间 | |  | | |
| 经费预算 | | 经费投入共计 元 | | | | | | | | | |
| 来源 | □科研基金 基金名称： | | | | | | | | |
| □研究者自筹 | | | | | | | | |
| □赞助 请附赞助单位合法资质证明  赞助方单位名称：  联系人姓名： 电话：  E-mail： 传真：  请提供盖章版非商业用途声明 | | | | | | | | |
| 经费预算安排 | |  | | | | | | | | | |
| 是否需要与医院签署合作协议 | | □是 □否 | | | | | | | | | |
| 研究预期结果 | |  | | | | | | | | | |
| 研究进度安排 | | （按年度） | | | | | | | | | |
| 研究者信息 | | | | | | | | | | | |
| 承担科室 | |  | | | | | 项目负责人 | |  | | |
| 负责人联系方式 | | 电话： E-mail： | | | | | | | | | |
| 指定联系人(本院) | | 姓名： 电话： E-mail： | | | | | | | | | |
| 研究团队信息(可自行增减行数)  （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 | |
|  |  | | | | |  | |  | |  | |
|  |  | | | | |  | |  | |  | |
|  |  | | | | |  | |  | |  | |
|  |  | | | | |  | |  | |  | |
|  |  | | | | |  | |  | |  | |
| 研究内容 | | | | | | | | | | | |
| 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 | 版本号： 日期： | | | | | | | | | | |
| 知情同意书 | 版本号： 日期： | | | | | | | | | | |
| □申请免除知情同意（请填写免除知情同意申请表） | | | | | | | | | | |
| 研究分类 | □干预性 □观察性（□前瞻性 □回顾性 □现况性）  □样本采集/基础研究 | | | | | | | | | | |
| 生物学标本  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：  请附外送单位合法资质证明 | | | | | | | |
| 是否需要遗传办审批:  □是，请附遗传办申请书或遗传办批文/备案公示  □否 请说明: | | | | | | | |
| 受试者情况 | □健康志愿者 □患者 | | | | | | | | | | |
| 弱势群体 | □不涉及 | | | | | | | | | | |
| □涉及(请仔细核对以下类别)：  □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： | | | | | | | | | | |
| 受试者招募 | * 不进行招募 * 需进行招募（请提交招募广告在申请材料中）   招募广告的发布形式：□易拉宝/海报 □网络社交  □其他，请说明：  □委托第三方招募（请提供第三方的合法资质证明） | | | | | | | | | | |
| 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“免除知情同意签字申请表” ）  □免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”） | | | | | | | | | | |
| 由谁签署知情同意书（可多选）？  □受试者本人 □监护人（知情同意书中应设计签字栏）  是否需要纳入缺乏阅读能力的受试者？  □否 □是 （知情同意书应设计公正见证人的签字栏） | | | | | | | | | | |
| 试验的风险与防范 | 本试验是否对受试者存在潜在伤害？ □否 □是,请说明： | | | | | | | | | | |
| 试验是否涉及创伤性诊疗程序？ □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？  □是 请附保单  □否 请说明赔偿支付渠道： | | | | | | | | | | |
| 试验的受益 | 是否可能给受试者带来直接受益？ □否 □是,请说明： | | | | | | | | | | |
| 是否带来社会受益？□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： | | | | | | | | | | |
| 研究者研究材料诚信承诺和利益冲突声明： | | | | | | | | | | | |
| 一、所申报材料内容真实有效，不存在科研不端行为和虚假编报项目预算行为。若申报时隐瞒或填写虚假信息，后果由本人自己承担。  二、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，遵照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》等法规开展研究工作。  三、遵守《赫尔辛基轩言》，保护受试者的权益，保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。  四、开展研究前依次向我院临床研究中心、伦理委员会提交立项与伦理审查申请，获得其书面批复同意后方可实施。  五、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。  六、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。  七、随时接受伦理委员会的监督，主动报告并公开与审查项目相关的经济利益和非经济利益。严格遵守医德规范，不以项目研究为由谋取不正当利益。应由科研项目承担的检查和治疗等费用，不转嫁到医保基金支付。  八、研究过程中遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的相关规定。  九、遵守卫健委要求在医学研究登记备案信息系统中进行备案。  十、主要研究者作为项目负责人管理和约束研究团队人员遵守以上承诺和声明。  主要研究者签名: 日期: | | | | | | | | | | | |

研究者发起的临床研究审查申请表（附页）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 科室审批意见： | | |
| 科主任签名： 日期： | | |
| 相关部门审批意见： | | |
| 研究是否涉及  以下内容  （可多选） | | □干细胞 □体细胞 □基因治疗 □异种移植 □研究手段使用基因编辑技术  □超产品说明书用药（包括无安全数据的联合用药）  □新技术（即本院尚未开展过的项目和尚未使用的临床医疗新手段）  □新器械  □不涉及 |
| 合规性审查 | 超说明书 | 审核部门负责人签名： 日期： |
| 新技术 | 审核部门负责人签名： 日期： |
| 新器械 | 审核部门负责人签名： 日期： |
| 立项受理意见： | | |
| 受理人签名： 日期： | | |
| 伦理委员会受理意见： | | |
| 受理人签名： 日期： | | |