| **药物临床试验伦理审查申请表** |
| --- |
| 项目名称 |  |
| 项目编号 |  | 方案版本号/版本日期 |  |
| 申办方 |  | CRO |  |
| CRA姓名、手机、电子邮箱 |  |
| 总样本量/本中心承担例数 |  例/ 例 | 研究期限 | 年 月~ 年 月 |
| 申请专业 |  | 主要研究者/项目负责人 |  |
| 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 |  |
| 组长单位名称 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 组长单位伦理批件号/批件日期 |  |
| 试验药物名称/注册分类 |  | 对照药品名称 |  |
| 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 |
| 研究是否需要使用人体生物标本：□是（□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 □否是否涉及基因检测：□是 □否生物样本是否外送：□是，外送单位名称 □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（□方案已有相应内容 □单独提交风险控制计划） □否 □不适用是否有独立的数据与安全监察委员会：□是 □否 |
| 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 □公正见证人签字）□免除知情同意（请填写“知情同意审查工作表（免除知情同意）”）受试者知情同意关键信息是否完整：□是 □否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 □否是否会诱导或强制受试者参加：□是 □否 |
| 描述受试者招募程序（招募方式、人群、费用支付等）： |
| □健康志愿者 □目标适应症患者 □弱势群体 | 年龄范围： |
| （选择弱势群体，填写该选项） 弱势群体的特征：□ 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□ 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 □ 囚犯□ 孕妇 □ 其他：弱势群体的额外保护措施： |
| 是否支付受试者交通费与其他补偿 □是（请详细说明补偿项目、方式及数量） □否 |
| 试验是否采集个人信息？ □是 □否如是，请说明是哪些信息：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 |
| **我承诺该研究申请涉及的各项资料已由本人审阅，信息真实准确，不含任何违反法律法规或违反科研伦理规范的内容。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，并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实的、准确的。** |
| **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 |
| **主要研究者签名** |  | **日期：** |
| **伦理办受理意见** | ⬜ 会议审查 ⬜ 快速审查  | **签字/日期：** |