| **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：** | | | | |