| **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信息 | | 姓名 | |  | | | | 手机 |  | | | | 邮箱 |  | |
| 总样本量/本中心承担例数 | | | | | | 例/ 例 | | | | 研究期限 | | | |  | |
| 申请科室 | |  | | | | | | | 主要研究者 | | | | |  | |
| 临床分期 | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 | | | | | | | | | | | | | |
| NMPA临床试验批件号/通知书编号 | | | | | | |  | | | | | | | | |
| 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 | | |  |
| 试验设计 | * 是否为干预性研究 □是 □否 * 是否为观察性研究 □是（□回顾性研究 □前瞻性研究 ） □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 研  究  信  息 | * 是否有独立的数据与安全监察委员会：□是 □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 * 研究是否涉及药代动力学、药效学、免疫原性检测：□是 □否 * 研究是否涉及基因检测：□是 □否 * 研究干预是否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 □否 □是（请填写以下选项）   研究结果是否用于注册或修改说明书：□是 □否  研究是否用于产品的广告：□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 | | | | | | | | | | | | | | |
| 知情同意 | * 知情同意签字（可多选）： □研究参与者本人 □法定监护人 □公正见证人 * 研究参与者知情同意关键信息是否完整：□是 □否 * 是否用研究参与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 * 是否会诱导或强制研究参与者参加：□是 □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 招  募  过  程 | * 招募方式：□广告 □个人联系 □数据库 □中介 □其他： * 招募人群特征：□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，填写以下选项）  □ 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：  知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该选项） □临床判断 □量表 □仪器  涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写以下选项）  □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   * 支付受试者交通费或其它补偿 □是（请填写以下选项） □否 □不适用   支付交通费金额 □是（每次随访 元/人） □否  支付其他补偿金额 □是（每次随访 元/人） □否  支付非货币补偿 □是（每人 ） □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 隐私保护 | * 为保护研究参与者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开研究参与者姓名等可识别身份信息：□是 □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| **我承诺该研究申请中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：** | | | | |