**徐州市第一人民医院医学科技项目临床试验技术方案伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验方案名称** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **科技项目/课题名称** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **科技项目批准机关及批文号** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **临床试验施加因素名称（药物/器械/术式）** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **拟 研 究 时 间** | | | | | 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **项目依托单位/课题负责人** | | | | |  | | | | | | | | | **项目负责人** | | | | | |  | | | | | **电话** | | | | |  | | |
| **临床试验科室 /主要研究者** | | | | |  | | | | | | | | | **临床试验PI** | | | | | |  | | | | | **电话** | | | | |  | | |
| **主要研究者联系方式** | | | | | **Email** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | **传真** | | | | |  | | |
| **牵头单位/主要研究者** | | | | |  | | | | | | | **涉及专业/科室** | | | | | | | | |  | | | | **电话** | | | | |  | | |
| **合作单位/主要研究者** | | | | |  | | | | | | | **涉及科室/专业** | | | | | | | | |  | | | | **电话** | | | | |  | | |
| **主要资助者类型** | | | | | **口 政府 口 基金会 口 公司 口 国际组织 其他：** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **临床试验施加因素类型** | | | | | 口药品；口医疗器械；口临床技术；  口多中心合作项目：（口国际；口国内）  口申请人为项目负责人；口申请人非项目负责人；口其他： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究设计** | | | | | 口 队列研究 口病例对照研究 口随机对照试验  口 横断面研究 口 配对研究 口应用盲法  口 随机对照试验 口 应用盲法 口 其他： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究项目技术方案摘要** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **需提交的基本材料** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药品检验报告： 口有 口无 | | | | | | | | | | | | 器械型检报告： 口有 口无 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 最新的研究者手册： 口有 口无 | | | | | | | | | | | | 临床试验方案： 口有 口无 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 知情同意书样张： 口有 口无 | | | | | | | | | | | | 临床试验病例报告表样张 口有 口无 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **一、本院研究者资格与经验，研究机构专业条件**（同时请附其通过GCP，CITI等培训的证书） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究者与条件** | **姓名** | | | **单位科室** | | **手机号** | | | | | | | **教育和研究背景**  **（如MD，专业研究）** | | | | | | | | | | **是否获得GCP证书** | | | | | **是否获技术课程证书** | | | | |
| **主要研究者PI** |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |
| **研究者Sub-I** |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |
| **研究者Sub-I** |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |
| **研究护士CRN** |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |
| **研究协调员（CRC）** |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |
| **项目监查员（CRA）** |  | | |  | |  | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | |
| **研究设备条件** | 抢救设备：口具备 口不具备； 研究设备：口具备 口不具备。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **二、项目施行的受益与风险** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受益情况** | | 对受试者：口直接受益 口为间接受益 口两者兼有 口无受益  对社会： 口直接受益 口为间接受益 口两者兼有 口无受益 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **空白对照** | | 是否采用空白对照？ 口是 口否 | | | | | | | | | | | | | | | | | **预期的不良反应** | | | | | | | | | 口无；口有。 | | | | |
| **控制风险措施** | | 是否制定了数据与安全监察计划？ 口是 口否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **三、项目受试人群和受试者招募** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试人群** | | 口健康人群；口病人。 弱势群体：口 是；口 否。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **试验所涉检验项目** | | □常规临床血液学检测； □常规临床物理诊断。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **四、项目受试者的研究项目补偿和医疗与隐私保护** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **检查治疗费用补偿** | | 口免费;口部分免费; 口不免费。  交通、餐补： 元/例；其他补偿 元/例。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者的医疗** | | 方案有否说明研究结束后医疗安排：口有；口否。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **临床试验损伤赔偿** | | 提供治疗费用及经济补偿：口有；口无。对受试者提供保险：口有；口无。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **隐私病历等信息** | | 方案中包括保护受试者隐私：口是；口否。涉及病历等信息？口是；口否。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **五、项目知情同意** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **完全告知充分知情** | | 完全告知：口是；口否。受试者具备充分知情同意的能力：口是；口否。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **约谈知情同意** | | 口PI；口SubI;口医生;口护士;口其他： 。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **签署知情同意书** | | 口受试者；口法定代理人；口父/母一方或双方；口法定监护人。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **伦理审查特殊要求** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究者声明：**  **我将遵循我国法律法规和国际伦理准则以及伦理委员会的要求开展本项研究，且所提供资料真实。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **项目的本院主要研究者PI签字** | | | | | | | | **主要研究者签字：**  **年 月 日** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办方/CRO项目经理签字** | | | | | | | | **项目经理签章：**  **年 月 日** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **医学伦理委员会：**  **依据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神和《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等规定，已通过该科技项目形式审查。请区域伦理委员会或院机构医学伦理委员会接受该项目的科学与伦理审查申请，并将审查批件抄送本部门备案，以便组织该临床试验技术方案的启动、实施。**  **医院科教处主管签字：**  （公章）**日期：**  **年 月 日** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **填表说明：**  **依据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神和《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定，凡在我院实施涉及伦理问题临床试验技术方案必须通过伦理审查，医院行政业务管理部门方可组织启动项目。**  **科技处接受课题负责人派遣的项目监查员（CRA)对试验项目的监查和核查。**  **伦理审查特殊要求，是指申报方对伦理审查报告形式的特殊要求。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **以下由医院机构伦理委员会秘书填写** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否受理伦理审查 | | | 口是；口否。未受理理由： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 伦理审查机构 | | | 口区域伦理或中心伦理审查；口院机构伦理审查 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 院机构伦理审查 | | | 口是 口否； 项目受理人： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是 | | | | 审查制度及SOP版本 | | | 审查日期 | | | | | 审查  形式 | | 审查  结论 | | | | 伦理审查批件文号 | | | | | 跟踪要求 | | | | | 主审委员 | |
|  | | |  | | | | |  | |  | | | |  | | | | |  | | | | |  | |
| 否 | | | | 推荐区域伦理或中心审查理由： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中心/区域伦理审查 | | | 是 | | | | 审查制度及SOP版本 | | | | 审查日期 | | | | | 审查  形式 | | 审查  结论 | | | | 伦理审查批件文号 | | | | | 跟踪要求 | | | | | 主审委员 |
|  | | | |  | | | | |  | |  | | | |  | | | | |  | | | | |  |
| 伦理批件存档卷目 | | |  | | | | | | 信息摘录人 | | | | | |  | | | | | | | | | 摘录时间 | | | | |  | | | |