**附件12：伦理初始审查申请表（药物/医疗器械）（IEC-C-006-A12-V1.0）**

**伦理受理号： （伦理委员会办公室编制）**

（请在相应的项目后打√）

|  |  |
| --- | --- |
| **A 基本信息** | |
| **研究项目名称** |  |
| **研究类别**  （在适当项目内打勾） | □药物临床试验  □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □药代动力学 □生物等效性 □其它  □医疗器械临床试验  □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □其它  □临床试用 □临床验证  □调查 □流行病学 □数据采集 □遗传研究  □干预 □其它 |
| **多中心试验** | □是（如本机构非组长单位，请注明组长单位并附上组长单位伦理审查意见）  □否 |
| 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者终止过？ □是 □否 | |
| **预期试验期限：** | |
| **试验用产品** | □ 药物 通用名：  ①是否已经获得NMPA的上市批准?  □否  □是 NMPA临床试验批件号：  ②描述该药物或生物制品是如何供给的，外表特征，是否粉剂、片剂、胶囊、液体等。药物必须由具有药物生产许可证（GMP）的制药企业提供。需同时提供生产厂商的名称、地址、包括地区、国家。  ③详细说明试验药物的治疗方式：  （a）明确说明药物方式，包括剂量、使用时间表、用药途径（如：静脉给药、口服给药等）和/或计量参数（包括贡献因子如：体重、体表面积等）。  （b）对于通过动脉、静脉、腹膜给药的药物或生物制剂说明给药模式（如：静脉每六小时一次、24小时持续给药等）。说明首选使用的稀释剂和容量。说明如果发生渗出所需要适当的照料。  （c）详细说明治疗的持续时间包括治疗的终止时点、说明达到该时点时的执行过程。 |
| □ 医疗器材 名称：  使用方式：□创伤性 □非创伤性 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **B 研究者信息** | | | | |
| **主要研究者姓名/职称：** | | | | |
| **主要研究者单位/部门：** | | | | |
| **主要研究者联系电话：** 传真： 电邮： | | | | |
| **主要研究者指定联系人姓名：** 电话： 电邮： | | | | |
| **其他参与研究者** | | | | |
| 姓名 | 职称 | | 工作单位 | 主要任务 |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
| **C 申办者信息** | | | | |
| **申办者/单位地址：** | | | | |
| **申办者联系人/电话：** | | | | |
| **临床监查员姓名/电话：** | | | | |
| **整个研究的预算总经费：** | | | | |
| **由谁支付受试者有关伤害的费用？**(选择所有可能的选项):  □申办者 □ 研究所在部门 □第三方支付 □ 受试者  □ 不适用，说明： | | | | |
| **D 受试者信息** | | | | |
| **本中心招募受试者人数/总人数：** | | | | |
| **研究对象** | | □正常受试者 □弱势群体 | | |
| **年龄范围** | | □18～44岁 □45～65岁 □>66岁 | | |
| **弱势群体**  (选择所有可能的选项) | | □精神疾病 □病危者 □孕妇 □文盲  □穷人/无医保者 □未成年人 □认知损伤者  □PI或研究人员的学生 □PI或研究者的下属  □研究单位或申办者的员工 | | |
| **要求排除对象** | | □无 □男性 □女性 □其他（请具体说明） | | |
| **要求具备的特殊条件** | | □重症监护 □隔离区 □手术 □儿童重症监护  □静脉输注 □计算机断层扫描 □基因治疗 □义肢 □器官移植（请具体说明） □其他（请具体说明） | | |
| **数据来源**  (选择所有可能的选项) | | □面谈 □问卷 □医学记录 □人口普查或公共信息 □人体生物标本 □保存的 □预期收集的 □被丢弃的 □登记的资料 (如：癌症登记) (登记的名称)： | | |
| **受试者参加的持续时间：** | | | | |
| **受试者得到的补偿**  （数额/数量、支付方式等） | | □金钱，并说明： □药物，并说明：  □其他，请说明： □无 | | |
| **知情同意的过程** | | 是否申请放弃知情同意? □是 □否  知情同意的过程需要的大概时间? | | |
| **选择所有可能的选项并随申请表递交** | | 你研究中的任何知情资料在使用前必须经委员会审查同意  □招募广告 □招募信 □明信片 □问卷/调查卷  □口头招募的原稿 □其他： | | |
| **E 项目描述** | | | | |
| **摘要或概述**（目的意义） | | | | |
|  | | | | |
| **简单描述研究过程**（包括试验设计及步骤、试验期限及进度、试验评估及统计方法、技术路线等） | | | | |
|  | | | | |
| **预期结果** | | | | |
|  | | | | |
| **利益或优势：**大致描述研究对受试者个体、受试者群体、或社会预期产生的直接利益和优势，如果对受试者个体没有直接利益，也请清楚说明。（伦理委员会不认为金钱是利益） | | | | |
|  | | | | |
| **对受试者的风险或危害:** | | | | |
|  | | | | |
| **受试者的保护措施：**说明保护受试者免于或仅是最低风险的方法和措施；研究中可能出现的不良反应或可能发生的不良事件及其处理对策： | | | | |
|  | | | | |
| **隐私和保密:**   * 在何种情况下受试者的可识别符将从数据去除？ * 如果识别符需要保留，请解释理由。 * 研究数据何时会销毁？ * 如果研究数据在研究结束时不销毁，请说明这些数据将在何处、何种形式、如何长期保存；   请解释你将来可能怎样使用储存的数据, 并且将来在使用这些数据时如何获得受试者的同意。 | | | | |
|  | | | | |
| **研究结果的使用：**  请解释将如何使用研究结果，研究结果是否提供给受试者或记录在他们的医疗记录内? | | | | |
|  | | | | |
| **参加研究的替代选择:** 请解释目前有无类似于研究药物或器械的替代物；如果没有，也请说明。 | | | | |
|  | | | | |
| **声明及签字** | | | | |
| 保证，本人提交的申请表及伦理材料、研究报告中描述的内容均符实。  特别考虑了研究中受试者的权利和福利，获得知情同意的适当方法。如果研究中存在可能的风险，该风险是低于受试者的所能获得的总利益的，受试者所受的风险相对研究所要获得知识的重要性是正当的、容许的。  同意遵守法律、法规、指导原则中关于研究伦理的要求，负责保护研究中人体受试者的权利和福利。  **主要研究者进一步申明**本人和所有研究人员的行为，都没有与研究项目存在可能的利益冲突。  如果研究项目获得批准，本人和其他研究人员将严格按照批准的研究方案实施研究，及时提交研究年度进展报告；若研究过程中方案的修改、对招募材料、知情同意书等修改均及时通知伦理委员会，及时报告与研究有关的严重的和意外的不良事件、无法预料的情况、终止研究或其他伦理委员会的重要决定；并及时向伦理委员会递交总结或结题报告。  主要研究者签名： 日期： | | | | |

**填表说明**

1. 请在填表前仔细阅读本委员会的SOP。
2. 本表除签名外，全部要求打印呈送。
3. 表格不得有空格，对于不适用的内容，可以斜杠填写。
4. 本表要求所附的全部研究资料包括：研究方案、知情同意书、病例报告表、招募材料、研究者手册、临床前研究资料、主要研究者简历和培训证书、其他伦理委员会或机构对该申请项目的重要决定、合法有效的研究批准文件、申办方资质证明、药检报告及其他将或可能在研究中涉及或与研究关联的资料。
5. 药物和器械临床试验按NMPA的有关规则，由GCP办公室进行初步审查。
6. 研究负责人和研究项目所在部门负责人应按要求在审查申请表上签名。委员会办公室不接收任何没有按要求完成全部签名的审查申请。
7. 所有研究申请和文本、资料在递交委员会审查前，由委员会办公室进行初步审查，并由主任委员确定主要审查者，委员会办公室或主要审查者可能需要询问研究负责人问题、提出修改意见、要求增补研究材料及要求澄清部分条款。
8. 整个获得审查决定的过程可能需要四至十周，这主要取决于研究负责人对上述要求的答复情况。
9. 所有审查申请表须递交原件一份，须完成全部签名。
10. 适用快速审查的研究项目，不递交委员会会议审查，可以在通常工作日递交，但最终通过需要在委员会会议上审阅，审查过程取决于研究负责人材料的齐全与否、答复问题或增补材料等的时间等。
11. 研究项目的审查形式，研究者可以参阅本委员会SOP或咨询伦理委员会办公室。

伦理委员会办公室联系电话： 0371-22730776