**中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会**

**伦理初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **项目名称**  **（方案号）** |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **专业（科室）** |  | | | | | | | **主要研究者** | | | |  | | | |
| **机构审核意见** |  | | | | | | | **立项日期** | | | |  | | | |
| **项目类别** | □**药物临床试验** | | | | | | | **试验分期** | | | |  | | | |
| **注册分类** | | | |  | | | |
| □**医疗器械临床试验** | | | | | | | □境内第二类，□境内第三类，□进口第二类，□进口第三类 | | | | | | | |
| 是否列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录：□是，□否 | | | | | | | |
| □有源，□无源 | | | | | | | |
| □植入，□非植入 | | | | | | | |
| □体外诊断试剂 | | | | | | | |
| **试验用产品** | **试验产品名称** | | | | | | |  | | | | | | | |
| **对照产品名称** | | | | | | |  | | | | | | | |
| **其他（如基础用药等）** | | | | | | |  | | | | | | | |
| **研究周期** |  | | | | | | | **计划本中心起止时间** | | | |  | | | |
| **NMPA临床试验批准通知书编号** | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **本中心参加形式** | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | | | | | | | | | | | □负责，□参与 | | | |
| **组长单位及PI姓名** |  | | | | | | | **组长单位伦理批件** | | | | □有，□无，□不适用 | | | |
| **本中心PI姓名/手机/邮箱** | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **Key Sub-I姓名/手机/邮箱** | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **申办者** |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办者负责人** |  | | | | | | | **手机及邮箱** | | | |  | | | |
| **CRO** |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **CRA** |  | | | | | | | **手机及邮箱** | | | |  | | | |
| **项目经理** |  | | | | | | | **手机及邮箱** | | | |  | | | |
| **SMO** |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **CRC** |  | | | | | | | **手机及邮箱** | | | |  | | | |
| **二、研究基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究设计**  （适用的都勾选） | □平行组设计，□交叉设计，□析因设计，□单臂试验，□成组序贯设计 | | | | | | | | | | | | | | |
| □安慰剂对照，□空白对照（不予治疗），□阳性对照，  □不同剂量组对照，□外部对照（历史对照） | | | | | | | | | | | | | | |
| □双盲，□单盲，□非盲（开放） | | | | | | | | | | | | | | |
| □随机，□分层 | | | | | | | | | | | | | | |
| □优效性检验，□等效性检验，□非劣效性检验 | | | | | | | | | | | | | | |
| □其他（请注明） | | | | | | | | | | | | | | |
| **人类遗传资源备案/审批** | □已获得，□尚未获得，□不涉及 | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者总例数** |  | | | | **本中心计划例数** | | | | | |  | | **竞争入组** | | □是，□否 |
| **要求具备的**  **特殊条件** | □无，□隔离区，□手术，□重症监护，□儿童重症监护，□静脉输液，  □基因治疗，□管制药品（麻醉药/精神药），□妇科，□其他： | | | | | | | | | | | | | | |
| **独立的数据监查委员会** | | | | □有，□无 | | | | | | **数据与安全监察计划** | | | | □有，□无 | |
| **研究结果发表** | 规定阴性的或未得出结论的结果应同阳性结果一样发表或公开：■是，□否 | | | | | | | | | | | | | | |
| **生物样本、信息数据的来源** | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？** | | | | | | | | | □否，□是*（是，请提交相关文件）* | | | | | | |
| **方案是否曾被暂停或者终止过？** | | | | | | | | | □否，□是*（是，请提交相关文件）* | | | | | | |
| **三、受试者招募和补偿** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **招募受试者的年龄范围** | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **使用招募材料** | | □是（□纸质，□多媒体，音频、影像），□否 | | | | | | | | | | | | | |
| **招募方式** | | ■诊疗过程，□广告、海报、传单，□数据库，□网络，□其他： | | | | | | | | | | | | | |
| **招募人群特征** | | □健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇，□其他 | | | | | | | | | | | | | |
| **弱势群体的特征** | | □不适用，□儿童/未成年人，□其他： | | | | | | | | | | | | | |
| **弱势群体知情同意能力评估方式** | | □不适用，□临床判断，□量表，□仪器 | | | | | | | | | | | | | |
| **涉及孕妇研究的信息** | | □不适用，□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 | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者补偿** | | □有（每次随访的补偿金额： ），□无 | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者补偿支付方式** | | ■按随访观察时点，分次支付，  □按完成的随访观察工作量，一次性支付，  □完成全部随访观察后支付，  □其他： | | | | | | | | | | | | | |
| **四、获取知情同意过程的计划安排** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **获取知情同意者** | | | | | | | ■研究者，□其他： ，□不适用 | | | | | | | | |
| **获取知情同意使用的语言** | | | | | | | ■中文，□其他： ，□不适用 | | | | | | | | |
| **获取知情同意的场所** | | | | | | | ■私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房 ，□不适用 | | | | | | | | |
| **申请免除签署知情同意书** | | | | | | | □否，□是 | | | | | | | | |
| **五、主要研究者及研究团队** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **目前主要研究者负责的在研项目数** | | | | | | | | | | | | | 项 | | |
| **主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数** | | | | | | | | | | | | | 项 | | |
| **研究人员信息、研究所涉及的相关机构是否具有合法资质证明** | | | | | | | | | | | | | □是，□否 | | |
| **研究经费来源说明** | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **六、送审文件** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 请按照**“伦理初始审查申请送审文件清单”**准备递交信及送审文件 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **七、主要研究者责任声明** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 已提交主要研究者及研究团队利益冲突声明，声明内容属实； 2. 保证上述填报内容和送审文件真实、准确，本人作诚信的承诺； 3. 有充分的时间实施临床试验，人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行； 4. 履行主要研究者职责，遵循法律法规、GCP、方案以及伦理委员会的要求； 5. 确保研究人员信息、研究所涉及的相关机构具有合法资质证明； 6. 若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **主要研究者签字** | | |  | | | | | **日期** | | | |  | | | |
| **科室意见：**  **签字： 日期：** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **伦理委员会形式审查：**  □送审文件不齐全/不符合要求，补充/修改送审文件后递交。具体如下：   * □详见补充修改送审文件通知或CTMS反馈 * □其他   接收人签字： 日期：  □送审文件齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | | | | | | | | | | | | |