**中山大学附属第一医院临床药品、设备和医疗新技术伦理委员会**

**伦理初始审查送审文件自查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | | | | |
| **项目名称**  **（方案号）** |  | | | | | | |
| **专业（科室）** |  | | **主要研究者** | |  | | |
| **二、送审文件基本要求自查***（自查是否符合要求，“否”应作说明）* | | | | | | | |
| 是否按照“伦理初始审查送审文件清单”要求 | | | | | | □是，□否 | |
| 自查所有送审文件未逾期 | | | | | | □是，□否 | |
| 填写的申办者公司名称应与NMPA临床试验许可文件申请人一致，如不一致，应由盖章书面文件明确该项目的申办者 | | | | | | □是，□否 | |
| **三、药物临床试验方案自查***（“自查是否符合要求，“否”应作说明，医疗器械临床试验不适用）* | | | | | | | |
| 1. 方案设计是否符合NMPA临床试验许可文件要求 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 整体是否符合GCP要求 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 基本信息 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 研究背景资料 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 试验目的 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 试验设计 | | | | | |  | |
| * 采用了公认有效的干预措施作为对照 | | | | | | □不适用，□是，□否 | |
| * 安慰剂或空白对照是否合理（适用请勾选）   □当前不存在被证明有效的干预措施  □出于令人信服的以及科学合理的方法学上的理由，使用安慰剂是确定一种干预措施的有效性或安全性所必须的，而且使用安慰剂或不予治疗不会使患者遭受任何严重的风险或不可逆的伤害 | | | | | | □不适用，□是，□否 | |
| * 耐受性研究是剂量逐级递增，进行下一剂量组研究应基于上一剂量组的结果 | | | | | | □不适用，□是，□否 | |
| * 揭盲的程序 * 其他要点按GCP要求自查 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 临床和实验室检查项目内容 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 受试者入排标准、退出标准和程序 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 受试者的治疗  * 评价受试者依从性的方法 * 其他要点按GCP要求自查 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 访视和随访计划 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 有效性评价 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 安全性评价  * 安全性报告程序 * 其他要点按GCP要求自查 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 统计 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 实施临床试验质量控制和质量保证 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 伦理学问题的考虑  * 比如：紧急情况下，参加临床试验前不能获得受试者的知情同意时，其监护人可以代表受试者知情同意，若其监护人也不在场时，受试者的入选方式应当在试验方案以及其他文件中清楚表述，并获得伦理委员会的书面同意；同时应当尽快得到受试者或者其监护人可以继续参加临床试验的知情同意：方案第 页；□不适用 * 其他按GCP要求自查 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. GCP要求的其他内容 | | | | | | □是，□否 | |
| **四、医疗器械临床试验方案自查***（“自查是否符合要求，“否”应作说明，药物临床试验不适用）* | | | | | | | |
| 1. 方案设计是否符合NMPA临床试验许可文件要求 | | | | | | □不适用，是，□否 | |
| 1. 整体是否符合GCP要求 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 产品基本信息 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 临床试验基本信息 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 试验目的 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 风险受益分析 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 试验设计要素 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 试验设计的合理性论证 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 统计学考虑 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 实施方式（方法、内容、步骤） | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 临床试验终点 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 数据管理 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 对临床试验方案修正的规定 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 不良事件和器械缺陷定义和报告的规定 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 伦理学考虑 | | | | | | □是，□否 | |
| 1. 试验设计 | | | | | | □是，□否 | |
| * 采用了公认有效的干预措施作为对照 | | | | | | □不适用，□是，□否 | |
| * 空白对照是否合理（以下适用请勾选）：   □当前不存在被证明有效的干预措施  □出于令人信服的以及科学合理的方法学上的理由，使用空白对照是确定一种干预措施的有效性或安全性所必须的，而且使用空白对照不予治疗不会使患者遭受任何严重的风险或不可逆的伤害 | | | | | | □不适用，□是，□否 | |
| **五、知情同意书自查**   * *按以下自查要点自查ICF，形式审查按照要点来进行* * *填写以下自查要点ICF所在的页码* | | | | | | | |
| **具体的ICF自查要点** | | | | | | | **ICF**  **所在页码（NA指不需要填页码）** |
| 1. 告知临床试验名称，ICF中方案题目应与临床试验方案标题一致。 | | | | | | | NA |
| 1. 告知申办者，申办者公司名称应与申请表填写的申办者一致，应与NMPA临床试验许可文件上申请人公司名称一致，如不一致，应有公司盖章书面文件明确该项目的申办者公司。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 告知主要研究者的姓名以及相关信息。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 告知临床试验机构的名称。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 临床试验的资金来源、可能的利益冲突（医疗器械临床试验GCP要求）。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 知情同意书标题建议统一为“知情同意书”，而非“须知”、“信息”等其他文字。 | | | | | | | NA |
| 1. 建议统一为“受试者”，“研究参与者”，而非“患者”等其他称谓，特别是签字栏。 | | | | | | | NA |
| 1. 实施知情同意，应遵守赫尔辛基宣言的伦理原则。 | | | | | | | NA |
| 1. 语言和表达方式通俗易懂，受试者或者其监护人、见证人易于理解；   首次缩写应有释义。 | | | | | | | NA |
| 1. 试验为研究性质。 | | | | | | | NA |
| 1. 签署知情同意书之前（通常是在ICF前文告知），受试者或者其监护人有充分的时间和机会了解临床试验的详细情况，研究者或者指定研究人员应详尽回答受试者或者其监护人提出的与临床试验相关的问题。 | | | | | | | NA |
| 1. 临床试验过程、期限 。 | | | | | | | NA |
| 1. 受试者参加试验的预期持续时间。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 参加该试验的预计入组的受试者人数。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 临床试验概况，比如  * 研究背景简介 * 试验产品国内外上市情况（如果试验产品国内外均未上市，建议告知清楚） * 试验产品被批准适应症情况等 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 试验目的，基本试验内容、流程、方法。 | | | | | | | NA |
| 1. 适用时，试验治疗和随机分配至各组的可能性/概率 。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 受试者需要遵守的试验步骤，包括创伤性医疗操作；明确告知访视的次数和间隔，对于需要取血的，应告知取血的频度和总量（每阶段的采血量或者总的采血量，不止是PK/ADA采血量）。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 告知具体的中心实验室（中心实验室名称与送审文件提交的一致）。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 样本采集、储存、处理、销毁等规定明确。剩余标本继续保存，应说明保存的时间和数据的保密性问题，以及在何种情况下数据和样本可能和其他研究者共享等。 | | | | | | | NA |
| 1. 研究目的、样本用途明确。 | | | | | | | NA |
| 1. 不建议用于研究目的和样本用途不明确的“未来医学研究”、“额外研究”、“其他目的的研究”、“进一步的研究”、“将来可能被使用”等。如涉及未来医学研究，应单独的章节告知，研究目的和样本用途应明确，并设置选项或提交独立的ICF以供受试者选择；如果是必做的项目，也应在ICF中明确告知。 | | | | | | | NA |
| 1. 受试者的义务，可包括受试者在参与试验前、试验后和试验过程中的注意事项。 | | | | | | | NA |
| 1. 临床试验所涉及试验性的内容。 | | | | | | | NA |
| 1. 试验可能致受试者的风险或者不便，已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件；   尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时；  除了试验药物所带来的风险，还应告知对照药以及可能进入安慰剂组所带来的风险。 | | | | | | | NA |
| 1. 对受试者的保护措施。 | | | | | | | NA |
| 1. 试验预期的获益，预期受试者可能的受益以及不能获益的可能性，告知可能没有预期的获益。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 受试者其他可选的药物和治疗方法，可以获得的替代诊疗方法及其重要的潜在获益和风险的信息。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 受试者发生与试验相关的损害/伤害时，可获得治疗以及补偿/赔偿。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿/赔偿。   通常不推荐的描述情形有：   1. 不建议仅描述与试验药物/器械相关的，试验用产品（药物/器械）包括阳性对照产品或安慰剂时，建议按GCP标准描述为与试验相关，比较全面 2. 不建议描述为受试者提供/购买保险，通常申办者购买的保险被保险人不是受试者，可以描述为申办者购买了临床试验责任保险 3. 不建议描述为保险来负责赔偿，明确赔偿责任方为申办者，对于已购买保险的申办者，ICF中可以告知申办者已购买保险，但赔偿方仍为具有法人资质的申办者公司。 4. 不建议仅描述承担诊疗费用，不提补偿/赔偿 5. 不建议描述为直接导致的，直接相关的，建议删除“直接” | | | | | | | 第 页 |
| 1. 受试者参加临床试验可能获得的补偿，应包括补偿方式、数额和计划，适用的情况下，建议明确告知是分次支付的（如适用）。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 受试者参加临床试验预期的花费，免费和自费的项目应明确告知，可能获得的免费诊疗项目和其他相关补偿。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 受试者参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者有权在试验任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 告知受试者参加临床试验的个人资料属于保密，在不违反保密原则和相关法规的情况下，医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会、药品监督管理部门、卫生健康管理部门或者监查员、稽查员在工作需要时按照规定程序可以查阅受试者的原始医学记录/参加临床试验的个人资料，以核实临床试验的过程和数据。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 数据和受试者个人资料的保密范围和措施 。 | | | | | | | NA |
| 1. 受试者相关身份鉴别记录的保密事宜，不公开使用。如果发布临床试验结果，受试者的身份信息仍保密。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 有新的可能影响受试者继续参加试验的信息时，将及时告知受试者或者其监护人。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 当存在有关试验信息和受试者权益的问题，以及发生试验相关损害时，受试者可联系的部门或人员及其联系方式；   不同的问题可能联系不同的部门或人员，应分开写清楚，比如通常写与受试者权益相关的联系伦理委员会，伦理委员会联系方式建议写电话。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 受试者可能被终止试验的情况以及理由。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 通常在知情同意书签字部分，应有这样的描述：受试者提出的所有与临床试验相关的问题均得到满意的答复。 | | | | | | | NA |
| 1. 受试者或者其监护人，以及执行知情同意的研究者签名、日期，如非受试者本人签署，应当注明关系。 | | | | | | | NA |
| 1. 监护人适用的情况如要描述，应符合GCP标准的描述，如：   药物GCP：受试者为无民事行为能力的，应当取得其监护人的书面知情同意；受试者为限制民事行为能力的人的，应当取得本人及其监护人的书面知情同意  器械GCP：受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法获得其监护人的书面知情同意  通常不推荐的描述情形有：   1. 不建议写无能力，无行为能力，通常建议按GCP规范描述写无民事行为能力，限制民事行为能力 2. 请注意，监护人适用的情况与见证人适用的情况描述不要混淆 | | | | | | | NA |
| 1. 非治疗性临床试验   10.1受试者参加非治疗性临床试验，应当由受试者本人在知情同意书上签字同意和注明日期  10.2由监护人代表受试者知情同意的条件应写清楚 | | | | | | | NA |
| 1. 公正见证人适用的情况如要描述，应符合GCP标准的描述--无阅读能力时（药物临床试验，无阅读能力时/缺乏阅读能力时（医疗器械临床试验）。 | | | | | | | NA |
| 1. 签名处应设有楷体。 | | | | | | | NA |
| 1. 受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料。 | | | | | | | 第 页 |
| 1. 知情同意书不应当含有会引起受试者放弃合法权益以及免除临床试验机构和研究者、申办者或者其代理人应当负责任的内容。 | | | | | | | NA |
| 1. 知情同意书告知内容是否与方案一致。 | | | | | | | NA |
| 1. 知情同意应符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。 | | | | | | | NA |
| 1. 有在紧急情况下无法获得知情同意的相关规定（以下适用请勾选）   □出于危及生命的紧急状况，需要再发病后很快进行干预  □在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到其监护人  □缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，回复健康，或减轻病痛 | | | | | | | NA |
| 1. ICF版本在组长单位伦理意见的基础上来提交。 | | | | | | | NA |
| **六、**申请免除签署知情同意书*（自查是否符合要求，“否”应作说明）* | | | | | | | |
| **自查要点** | | | | | | **符合要求** | |
| 1. 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的 | | | | | | □不适用，□是，□否 | |
| 1. 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的 | | | | | | □不适用，□是，□否 | |
| **自查人签字** | |  | | **日期** | |  | |
| 自查人声明：上述填报内容真实、准确，若填报失实，将承担相应责任。 | | | | | | | |
| **主要研究者签字** | |  | | **日期** | |  | |
| 主要研究者声明：确认并核实上述填报内容真实、准确，若填报失实，将承担相应责任。 | | | | | | | |