**临床试验伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目情况** | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 研究性质 | □单中心 | | | | | | |
| □多中心 | □国际  □国内 | | □负责，分中心数量\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（所有单位名称请在方案中注明）  □参加，组长单位\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 承担科室 |  | | | 主要研究者 | |  | |
| 预计例数 | 本中心\_\_\_\_\_例/总\_\_\_\_\_例 | | | 研究起止时间 | |  | |
| 经费来源 | □自筹 | | | | | | |
| □科研基金 基金名称： | | | | | | |
| □赞助 赞助方单位名称：  **请附盖章版非商业用途声明** | | | | | | |
| 立项情况 | **请附立项表复印件** | | | | | | |
| 审查类型 | □全会 □快速 □紧急 | | | | | | |
| **研究者信息** | | | | | | | |
| 主要研究者 | 电话： E-mail： | | | | | | |
| 主要研究者指定协调研究者 | 姓名： 电话： E-mail： | | | | | | |
| 赞助方信息 | 联系人姓名： 电话：  E-mail： 传真： | | | | | | |
| **研究方案信息** | | | | | | | |
| 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终止过？ □是 □否 | | | | | | | |
| 研究方案 | 版本号： 日期： | | | | | | |
| 知情同意书 | 版本号： 日期： | | | | | | |
| □申请免除知情同意 | | | | | | |
| 研究类型 | （在适当项目内打√） □探索 □干预 □流行病学 □调查 □数据采集 □遗传 □国际合作 □其它 | | | | | | |
| 研究设计 | （在适当项目内打√） □随机 □分层 □双盲 □多中心试验 □安慰剂对照组 □治疗对照组 □交叉对照 □平行对照 □使用组织样本 □使用血尿样本 □使用遗传物质样本 | | | | | | |
| 生物学标本  采集 | □否 | | | | | | |
| □是 是否需要遗传办审批 □是 □否 | | | | | | |
| 生物学标本类型（可多选）：  □血液 □尿液 □组织标本 □其他，请说明：  采集生物学标本的量： | | | | | | |
| 受试者情况 | □健康志愿者 □病人 | | | | | | |
| 弱势群体 | □不涉及  涉及：□研究者的学生和下级 □申办者的员工 □军人 □犯人 □无药可救疾病的患者 □流浪者 □未成年人 □入住福利院的人 □处于危急状况的患者 □无能力知情同意的人 □维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者 | | | | | | |
| 如研究涉及弱势群体，说明额外的保护措施： | | | | | | |
| 知情同意 | 将以何种形式获得研究对象的同意？  □书面 □口头（请填写“免除知情同意签字申请表” ）  □免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”） | | | | | | |
| 由谁签署知情同意书（可多选）？□受试者本人 □监护人（注明关系）  是否需要纳入缺乏阅读能力的受试者（设置见证人签字）？□是 □否 | | | | | | |
| 试验的风险与防范 | 本试验是否对受试者存在潜在伤害？ □否 □是,请说明： | | | | | | |
| 试验是否涉及创伤性诊疗程序？ □否 □是,请说明： | | | | | | |
| 针对试验风险，采取哪些风险防范控制措施？ | | | | | | |
| 是否有严重不良事件报告制度？□否 □是 | | | | | | |
| 是否有独立的数据安全监查部门或人员？□否 □是 | | | | | | |
| 是否有保险和赔偿规定？□否 □是 | | | | | | |
| 试验的受益 | 是否给受试者带来直接受益？ □否 □是,请说明： | | | | | | |
| 是否带来社会受益？□否 □是 | | | | | | |
| 是否有补偿费用？□否 □是，请说明补偿方式以及数量： | | | | | | |
| **参与研究者信息***(可自行增减行数)* | | | | | | | |
| 姓名 | 科室 | | 职称 | | 研究分工 | | GCP培训 |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  | |  |
| **主要研究者签名: 日期:** | | | | | | | |