**临床试验初始伦理审查申请书**

项目名称：

申请科室：

我中心主要研究者：

组长单位：

申办方：

合同研究组织ＣＲＯ：

申请时间： 　 年 　 月 　 日

内蒙古医科大学附属医院伦理委员会

填 写 说 明

* 此表适用于向我院伦理委员会初次申请临床试验审查研究项目。
* 填写此表需提交电子打印版。
* 有选择方框时，在相应的方框划√（√）或涂黑（■）。
* 临床试验类别栏的填写：

1、药物临床试验请从以下类别中选择填写：I期临床试验； II期临床试验； III期临床试验； IV期临床试验；生物利用度或生物等效性试验；上市药临床试验。

2、医疗器械/临床检验试剂从以下类别中选择填写：临床试用；临床验证。

* 某些栏目需填写内容较多时，可用A4纸另外附页。
* 主要研究者、项目负责人和临床试验专业组负责人须亲笔签名并标注日期。

### 内蒙古医科大学附属医院伦理委员会研究者研究经济利益声明

本人就该临床研究项目的经济利益，声明如下：

当与临床研究项目存在以下（但不限于）利益冲突，我将主动声明：

* 存在与申办者之间购买、出售/出租、租赁任何财产或不动产；
* 受聘申办者的顾问/专家，并接受相关费用；
* 存在与申办者之间的科研成果/专利许可转让；
* 存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票；
* 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益或在申办者公司担任职务。

声明人（主要研究者签字）：

日 期： 年 月

一、临床试验基本情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目类别 | □药物临床试验　□器械临床试验　□体外诊断试剂 | | |
| 申办方联系人 |  | 联系方式 |  |
| CFDI/NMPA批号 |  | 临床研究类别和期别 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| PI目前在研项目数 |  | 与本试验药物和器械/检验试剂目标适应症患者相同的在研项目数 |  |
| 试验总样本量 |  | 本中心试验样本量 |  |
| 试验方法 |  | | |
| 计划试验起止日期 |  | | |
| 承担责任 | □组长单位  □参研单位，请填写组长单位名称： | | |
| （一）、试验药物/器械/检验试剂：  试验药物：□中药、天然药物 类　□化学药物 类  □生物制品 类　　□进口注册药物　　□上市药品  医疗器械类别：  一类□ 二类□ 三类□  临床检验试剂类别：  一类□ 二类□ 三类□  1、受试药物/器械/检验试剂：  名称 剂型及规格/型号  批号 有效期  试验药物/器械/检验试剂检验合格报告：有□ 无□ GMP证书：有□ 无□  剂量： 疗程： 我院拟入组受试者例数：  2、对照药物/器械/检验试剂： 无 □ 有 □  名称 剂型及规格/型号  批号 有效期  合格检验报告：有□ 无□ GMP证书：有□ 无□  剂量： 疗程：  （二）研究对象：  健康人□ 病人□，请描述：  临床检验标本 □， 是否为匿名标本：是□ 否□  受试者年龄范围： 受试者性别：  受试者 是□否□ 含弱势群体：精神疾病、病入膏肓者、孕妇、文盲、穷人/无医保者、未成年人、认知损伤者、PI或研究人员的下属、研究单位或申办者的员工。（若有，请标注所涉及的弱势群体）  （三）可能出现的不良反应及防治措施  （四）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□  管制药品(麻醉药/精神药) □ 妇科□  其他(请具体说明) □ ：  （五）研究协作中心：（若本中心为组长单位需列全所有参研单位；若本中心为非组长单位只需列2-3加参研单位。）  1、  2、  3、 | | | |

二、研究人员基本情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者基本情况 | | | | | | | | | | |
| 姓 名 | |  | 性 别 | |  | | | 出生年月 | |  |
| 工作单位 | |  | | | | | | | | |
| 学 历 | |  | | | | 职 称 | |  | | |
| 联系电话 | |  | | | | E-mail |  | | | |
| 教育经历 | 起止时间 | | | 就读学校及学位 | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| 工作经历 | 起止时间 | | | 工作单位及部门 | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| 目前参加研究项目 | 时 间 | | | 项目名称 | | | | | 主研或参研 | |
|  | | |  | | | | |  | |
|  | | |  | | | | |  | |
|  | | |  | | | | |  | |
| GCP培训情况 | 时 间 | | | 培训内容 | | | | | 举办单位 | |
|  | | |  | | | | |  | |
|  | | |  | | | | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究人员名单及职责分工情况 | | | | |
| 研究人员职责 | 姓名 | 职称 | GCP证书编号 | 联系电话 |
| 研究者 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 试验药物管理员 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 研究护士 |  |  |  |  |
| 监查员 |  |  |  |  |
| 研究助理/协调员 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

研究者承诺书

项目名称：

项目负责人（PI）：

本人依照《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验质量管理规范》等政策和法规，用最高的标准参与人体相关的研究，充分考虑了研究中人类受试者的安全和权益，会经伦理委员会审查同意后，采用适当的方法获得知情同意，确保研究以符合人道和伦理的方式进行。

本人与该研究项目的申办方和研究发起者无任何确实或潜在利益冲突，特此声明！

研究者签名：

申请日期：

|  |
| --- |
| 审核意见：  药物临床试验机构办公室主任/医学工程部办公室主任/科研部主任（签字）：    日期： |
| 伦理办公室负责人（签字）：  日期： |

附：递交材料清单（请注明资料版本号，版本日期）

研究项目摘要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方/CRO |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 研究类别（药物/体外诊断试剂/器械/科研） |  | 期 别 |  |
| 研究中心数目 |  | 试验总例数/本中心数 |  |
| 研究专业 |  | 主要研究者 |  |
| 研究背景 |  | | |
| 研究目的 |  | | |
| 研究设计 |  | | |
| 病例选择  （纳入、排除标准） |  | | |
| 受试者招募  （招募方式） | □住院患者 □门诊患者 □两者都有 | | |
| 退出试验标准 |  | | |
| 治疗方案  （试验分组） |  | | |
| 研究流程 |  | | |
| 疗效指标 |  | | |
| 安全性指标 |  | | |
| 预期不良反应及处理 |  | | |
| 受试者预期受益 |  | | |

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会审查受理表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | **需填写** | | | | |
| 申办者 | **需填写** | | | | |
| CRO | **需填写** | | | | |
| 申请日期 | **需填写** | | 受理号 | **需填写** | |
| 审查类别 | □药物临床试验  □医疗器械临床试验  □体外诊断试剂盒  □涉及人类受试者临床研究的科研课题  □其他 | | | | |
| 审查内容 | □初始审查 □复审 | | | | |
| 形式审查 | □申请材料齐全  □申请材料缺项  请补充材料：  □不予受理 | | | | |
| 拟采用的审查方式 | □会议审查 □快速审查 □免除审查 | | | | |
| 材料递交人 | **需填写** | 联系方式 | | | **需填写** |
| 受理人签字 |  | 受理日期 | | |  |

备注：

联 系 人：张春燕、高露、杨浩维

联系方式：0471-3451027或手机/13624816483/15354852799 /13789612984

联系地址：内蒙古呼和浩特市回民区新华大街内蒙古医科大学附属医院门诊综合楼8楼西侧8114室伦理委员会办公室。邮编：010050

**内蒙古医科大学附属医院伦理审查信息表**

**（下表所有空格均需填写，内容应与纸质版材料一致，在会议结束后将电子版发送至伦理邮箱nyfyll@163.com）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 临床研究类别和期别 | | | |  | | |
| 审评材料 | NMPA批件： 无□ 有□ 批件号： | | | | | |
| 试验方案： 无□ 有□ 版本及日期： | | | | | |
| 知情同意书：无□ 有□ 版本及日期： | | | | | |
| 招募广告： 无□ 有□ 版本及日期： | | | | | |
| 保险：无□ 有□ | | | | | |
| 研究者资格：符合□ 不符合□ | | | | | |
| 其他： | | | | | |
| 支持材料 |  | | | | | |
| 申办单位名称 | | |  | | | |
| 临床试验专业名称 | | |  | | 主要研究者及职称 |  |

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**伦理审查申请人责任声明**

**（本声明单独打印，打印前删除此句）**

我已收到内蒙古医科大学附属医院医学伦理委员会**此处应为《项目名称》**的审查批件，批件号**不填**。

我确认接受论理委员会提出的要求，在审查批件失效期前提交跟踪审查申请报告；进行方案修改时要报告伦理委员会 ，获得批准后执行（注：为避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行，然后及时报告）；及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件；及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定；随时应伦理委员会的要求，报告正在进行的研究的有关信息；提交最后的结题报告。

签字：  
日期：