**临床试验初始伦理审查申请书**

项目名称：

申请科室：

本中心主要研究者：

主要研究者联系方式：

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**

**研究经济利益声明（研究者）**

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（签名））：

日期： 年 月 日

**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 □其它： | | |
| 研究药物/器械/诊断试剂名称 |  | □剂型：  □规格： | |
| 申办方联系人 |  | 联系方式 |  |
| NMPA批号 |  | 临床研究期别 |  |
| 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 |  |
| 计划试验起止日期 |  | | |
| 该试验药物/器械/诊断试剂盒是否用于上市 | □否, □是：计划上市时间\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 是否有生物样本或涉及人类遗传资源数据出本中心： | □否  □是：□国内外单位 □国外单位 □国内含外资单位 | | |
| 承担责任 | □组长单位  □参研单位，请填写组长单位名称： | | |
| 投保方式 | □未投保 □按入组例数投保 □按申办方研究项目投保□其它：  保险期限： | | |
| 研究信息及研究数据使用范围 |  | | |
| **（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□  检验试剂类别：  一类□ 二类□ 三类□  1、试验药物/器械/检验试剂：  名称:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  检验合格报告：有□ 无□  剂量/规格/型号：我院拟入组受试者例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2、对照药物/器械/检验试剂：  名称:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  检验合格报告：有□ 无□  剂量/规格/型号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_我院拟入组受试者例数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **（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：受试者性别有无特殊要求：  受试者是否含脆弱群体：□否□是：\_\_\_\_\_\_\_(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）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 | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | |
| 近三年研究项目 | 承担临床研究项目（主要研究者）： 项 | | | | | | | | | | |
| 参与临床研究项目： 项 | | | | | | | | | | |
| 承担组长单位项目： 项 | | | | | | | | | | |
| 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）：

本人保证以上信息真实准确，遵照《赫尔辛基宣言》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）《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：  临床试验机构办公室主任：  日期： |
| 伦理委员会办公室主任签字：  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 |  | | |

**附件**

**药物临床试验递交材料清单**

**（递交材料需按照下表顺序排列）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **递交材料明细** | **是否递交** | **备注** |
| 1 | **【必交项】**初始审查申请书（申请者签名并注明日期） | □是 □否 |  |
| 2 | **【必交项】**研究者：研究经济利益声明 | □是 □否 |  |
| 3 | **【必交项】**责任声明 | □是 □否 |  |
| 4 | **【必交项】**项目摘要 | □是 □否 |  |
| 5 | **【必交项】**国家药品监督管理局临床研究批件 | □是 □否 |  |
| 6 | **【必交项】**组长单位伦理委员会批件 | □是 □否 |  |
| 7 | **【如适用】**所有其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（包括否定结论或修改方案）的说明，应提供以前否定结论的理由 | □是 □否 |  |
| 8 | **【必交项】**临床研究方案（注明版本号/版本日期） | □是 □否 |  |
| 9 | **【必交项】**知情同意书（注明版本号/版本日期） | □是 □否 |  |
| 10 | **【如适用】**其他任何提供给受试者的书面材料，例如调查问卷、受试者日记卡等（如果适用） | □是 □否 |  |
| 11 | **【如适用】**招募受试者和向其宣传的程序性文件（注明版本号/版本日期） | □是 □否 |  |
| 12 | **【必交项】**病例报告表（注明版本号/版本日期） | □是 □否 |  |
| 13 | **【必交项】**研究者手册（注明版本号/版本日期） | □是 □否 |  |
| 14 | **【如适用】**药检报告 | □是 □否 |  |
| 15 | **【若样本为外送出本院为必交项】**冷链运输公司的资质证明文件 | □是 □否 |  |
| 16 | **【如适用】**保险合同 | □是 □否 |  |
| 17 | 主要研究者资质（职称证、执业医师证、GCP证书）复印件 | □是 □否 |  |
| 18 | 申办方/CRO资质 | □是 □否 |  |
| 19 | 申办方委托书（需加盖公章） | □是 □否 |  |
| 20 | GMP证书 | □是 □否 |  |
| 21 | 与伦理审查相关的其他文件 | □是 □否 |  |
| 22 | 汇报幻灯（方案的主要内容，受试者的风险，受益，减少风险的措施，补偿和赔偿，保密等内容）限时8分钟，只需电子版 | □是 □否 |  |

**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**

我已收到内蒙古医科大学附属医院伦理委员会的审查意见。

我确认接受伦理审查委员会提出的如下要求：

1. 在**审查意见失效期前一个月**提交跟踪审查申请报告；
2. 进行方案修改时要报告伦理委员会 ，获得批准后方可执行（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）；
3. 及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期严重不良事件（院内严重不良事件器械类报告时限为研究者获知严重不良事件后24小时内；药物临床试验类院内非预期与研究相关的严重不良事件报告时限为研究者获知严重不良事件后7至14个工作日内，药物临床试验类院外非预期与研究相关的严重不良事件报告时限为每季度汇总报告一次）。
4. 及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定；
5. 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；
6. 提交最后的结题报告。
7. 及时告知伦理委员会申办方联系人员变化情况，以便随时跟进项目进展情况。
8. **该项目档案保存至结题后5年，5年后若需要取回档案，可到伦理委员会办公室办理提档手续，若不需要档案，伦理办公室将销毁该项目所有档案。**

主要研究者签名：

申办者代表签字/盖章：

申办方代表联系方式：

日 期：

注：如该项目无申办方，无需申办方代表签字盖章。