**徐州市第一人民医院药物临床试验技术方案伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 临床试验方案名称 |  |
| 药监机关临床试验方案批件 |  |
| 科技项目批准机关及批文号 |  |
| 涉及药物名称 |  |
| 拟 研 究 时 间 |  年 月 日至 年 月 日 |
| 伦理审查申请人所在科室 |  | 申请人PI |  | 电话 |  |
| 申请人联系方式 | E-mail |  | 传真 |  |
| 申办方联系方式 | E-mail |  | 传真 |  |
| 申办者住址邮编 | 住址 |  | 邮编 |  |
| 项目的牵头单位主要研究者 |  | 涉及专业/科室 |  | 电话 |  |
| 项目的本院主要研究者 |  | 涉及科室/专业 |  | 电话 |  |
| 项目研究主要资助者类型 | 口 政府 口 基金会 口 公司 口 国际组织 其他： |
| 项目研究类型(请按情况选择) | 药物临床试验项目口Ⅰ期 口Ⅱ期 口Ⅲ期 口Ⅳ期 口上市后再评价多中心合作项目（口国际 口国内） |
| 研究设计(请选择) | 口病例对照研究 口随机对照试验 口应用盲法 口其他： |
| 研究项目技术方案摘要 |  |
| **需提交的基本材料** |
| 产品药检报告： 口有 口无 | 产品自检报告： 口有 口无 |
| 最新的研究者手册： 口有 口无 | 临床试验方案： 口有 口无 |
| 知情同意书样张： 口有 口无 | 临床试验病例报告表样张： 口有 口无 |
| **一、本院研究者资格与经验，研究机构专业条件**（同时请附其通过GCP，CITI等培训的证书） |
| **研究者** | **姓名** | **单位科室** | **手机号** | **教育和研究背景****（如MD专业研究）** | **GCP证书** | **技术课程证书** |
| 本院项目主要研究者PI |  |  |  |  |  |  |
| 研究者Sub-I |  |  |  |  |  |  |
| 研究者Sub-I |  |  |  |  |  |  |
| 研究护士CRN |  |  |  |  |  |  |
| 研究协调员（CRC） |  |  |  |  |  |  |
| 项目监查员（CRA） |  |  |  |  |  |  |
| 专业研究设备条件 | 抢救设备：口具备 口不具备； 研究设备：口具备 口不具备。 |
| **二、项目施行的受益与风险** |
| **受益情况** | 对受试者：口直接受益 口为间接受益 口两者兼有 口无受益对社会: 口直接受益 口为间接受益 口两者兼有 口无受益 |
| **安慰剂对照** | 口是 口否 | **预期的不良反应** | 口无；口有 | **控制风险措施** | 口是 口否 |
| **三、项目受试人群和受试者招募** |
| **受试人群** | 口健康人群 口病人; 弱势群体：口 是，口 否。 |
| **试验所涉检验项目** | □常规临床血液学检测； □常规临床物理诊断； |
| **与研究项目有关补偿** | 口免费;口部分免费;口不免费;相关交通、餐补: 元/例;其他 元/例。 |
| **受试者招募材料** | 口海报；口广告牌；口宣传单/宣传手册；口电话；口其他： 。 |
| **四、项目受试者的医疗与隐私保护** |
| **受试者的医疗** | 方案是否说明研究结束后受试者的医疗安排： 口是 口否 |
| **研究过程中****出现损伤的赔偿** | 与试验相关损害提供治疗的费用及相应的经济补偿： 口有 口无对参加临床试验的受试者提供保险：口有 口无。 |
| **受试者隐私** | 研究方案中是否包括保护受试者隐私的方案？ 口是 口否 |
| **病历和其他信息** | 研究是否涉及获取受试者病历和其他个人信息？口是 口否 |
| **五、项目知情同意** |
| **完全告知** | 口是；口否。 | **申办方伦理审查特殊要求** |  |
| **充分理解** | 受试者是否具备充分知情同意的能力？ 口是 口否受试者是否具备一定的阅读和理解能力？ 口是 口否 |
| **区域或中心伦理批件** | 口通过，有批件； 口未通过，无批件。 |
| **研究者声明：我遵循我国法律法规和国际伦理准则及伦理委员会的要求开展本项研究，所提供资料真实。** |
| **项目的本院主要研究者PI签字** | **主要研究者签字：**  **年 月 日** |
| **申办方/CRO项目经理签字** | **申办方项目经理签章 ：**  **年 月 日** |
| **医学伦理委员会：** **依据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神和《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等规定，已通过该临床试验方案的形式审查。请院机构伦理委员会接受该科技项目的科学与伦理审查申请，并将审查批件抄送本部门备案，以便组织该药物临床试验技术方案的启动、实施。****医院临床试验机构办主管签字：**  （公章） **日期：**  **年 月 日** |
| **填表说明：****依据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神和《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》规定，凡在我院实施涉及伦理问题的药物临床试验技术方案，必须在通过院机构伦理委员会审查后，医院临床试验机构办公室方可组织启动药物临床试验。院机构伦理委员会认可中心伦理批件，并以快审形式承担院机构伦理委员会的审查责任。****凡在本院实施药物临床试验技术方案，申办方须接受地方科技服务行业协会评估认可的临床研究管理组织（SMO）所派遣的临床研究协调员（CRC，是指专门对临床试验全程进行协调的人员）协助研究者工作，并接受临床试验机构的管理。临床试验机构接受申办方委托合同研究组织（CRO）指定的项目监查员（CRA)对试验项目的监查和核查。****申办方伦理审查特殊要求，是指申报方对伦理审查报告形式的特殊要求。** |
| **以下由院机构伦理委员会秘书填写** |
| 是否受理伦理审查 | 口是 口否 ；未受理理由： |
| 伦理审查机构 | 依据伦理审查社团标准选择：口区域伦理或中心审查 口本单位伦理审查 |
| 本单位伦理审查 | 口是 口否； 项目伦理审查受理人： |
| 是 | 审查制度及SOP版本 | 审查日期 | 审查形式 | 审查结论 | 伦理审查批件文号 | 跟踪要求 | 主审委员 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | 否 | 推荐区域伦理或中心审查的理由： |
| 区域或中心伦理审查 | 是 | 审查制度及SOP版本 | 审查日期 | 审查形式 | 审查结论 | 伦理审查批件文号 | 跟踪要求 | 主审委员 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 伦理批件存档卷目 |  | 信息摘录人 |  | 摘录时间 |  |