编号：PKULZH-IRB-MA-SOP-AF-010/3.0-05 第3版第0次修改

**北大医疗鲁中医院医疗器械临床试验伦理委员会**

**IRB-MA of PKUCare Luzhong Hospital**

**伦理初始审查申请表**

**Application Form of Ethical Review**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **伦理受理号** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究方案名称** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 方案版本号/版本日期 | | | | |  | | | | | | | 方案编号 | | | | | | | |  | | | | |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？ | | | | | | | | | | | | □是（请提供拒绝或否决的决议文件） | | | | | | | | | | | | □否 |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？ | | | | | | | | | | | | □是(请说明暂停或终止的原因) | | | | | | | | | | | | □否 |
| **A 申办者及CRO信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办者 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRO | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办者联系人 | | | 电话 电子邮件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 临床监查员姓名 | | | 电话 电子邮件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CRC姓名 | | | 电话 电子邮件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **B 本中心研究者信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者(PI) | 姓名： | | | | | | 科室 | | | |  | | | | 联系电话 | | | | |  | | | | |
| 职称 | | | |  | | | | 电子邮件 | | | | |  | | | | |
| PI助理（如有） | 姓名： | | | | | | 联系电话 | | | |  | | | | 电子邮件 | | | | |  | | | | |
| PI指定联系人 | 姓名： | | | | | | 联系电话 | | | |  | | | | 电子邮件 | | | | |  | | | | |
| 多中心试验 | □是 中心数目： | | | | | | | | | | □组长单位 | | | | □参加单位（提供组长单位伦理批件）  组长单位名称： 组长单位负责人： | | | | | | | | | |
| □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **C研究方案信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 方案设计类型 | □试验性研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □观察性研究：□回顾性分析，□前瞻性研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 利用问题组织和信息的研究：□以往采集保存，□研究采集 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究用产品 | 1.□受试器械  名称/型号：  类别：1. □境内 □境外  2.□第一类 □第二类 □第三类  3.□有源医疗器械 □无源医疗器械  4.□接触或进入人体器械  □非接触人体器械 | | | | | | | | | | | | | | | 1.□对照器械  名称/型号：  类别：1. □境内 □境外  2.□第一类 □第二类 □第三类  3.□有源医疗器械 □无源医疗器械  4.□接触或进入人体器械  □非接触人体器械 | | | | | | | | |
| 研究期别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □器械临床验证 □器械临床试用 □其他: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 预期试验期限 | 年 月～ 年 月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 产品使用方式 | □创伤性 | | | | | | | | □非创伤性 | | | | | □不适用 | | | | | | | | | | |
| 研究设计（可多选） | □随机抽样 | | | | | | | | □分层抽样 | | | | | □多中心试验 | | | | |  | | |  | | |
| □安慰剂对照组 | | | | | | | | □治疗对照组 | | | | | □平行对照 | | | | | □交叉对照 | | | □单组研究 | | |
| □双盲 | | | | | | | | □单盲 | | | | | □不设盲 | | | | |  | | |  | | |
| □使用组织样本 | | | | | | | | □使用血液样本 | | | | | □使用遗传物质样本 | | | | | | | |  | | |
| 参与者及年龄 | □病人 | | | | | | | | □健康人 | | | | | 岁~ 岁 | | | | | | | | | | |
| 本中心入组参与者/试验总人数 | 人 / 人  是否有充足的目标疾病参与者来源？ □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 要求排除对象 | □无 | | | | | | | □男性 | | | | | | □女性 | | | | | □孩童 | | | | □其他 | |
| 弱势参与者 | □不涉及 | | | | | | | □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 | | | | | | | □处于危急状况的患者 | | | | | | □入住福利院的人 | | | | | □流浪者 | | | | □未成年人 | |
| □ 无能力知情同意的人 | | | | | | | □ 其他 | | | | | |  | | | | |  | | | |  | |
| 如研究涉及弱势参与者，说明额外的保护措施： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生物学标本采集 | □是 [如是，是否送往国外实验室检测 □是 □否] （采集生物学标本的量： ） □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 生物学标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织标本 □其他，请说明： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 利用以往保存的生物标本：□是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 隐私与保密 | 试验是否采集隐私信息？ □是 □否  如是，请说明哪些隐私信息： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 在试验中及试验后，谁有权获得原始数据或研究记录？ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验完成后，如何处理原始数据？ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 为保护参与者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开参与者姓名等可识别身份信息？ □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 知情同意 | 将以何种形式获得研究对象的同意？  □书面  □免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 由谁向参与者说明研究信息？□医生/研究者，□医生，□研究者，□研究护士 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 获取知情同意地点：□私密房间/参与者接待室，□诊室，□病房 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否用参与者能理解的非专业术语告知研究信息？□是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否按照法规指南告知参加研究的重要信息？□是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 诱导或强制参与者参加？□是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 签署知情同意的时间？□告知研究信息当时 □给参与者时间考虑 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验的风险 | 本试验是否对参与者存在潜在伤害？□是 □否  如“是”，请说明： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验是否涉及创伤性诊疗程序？□是 □否  如“是”，请说明： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 针对试验风险，采取哪些风险防范控制措施？ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验的受益 | 是否给参与者带来直接受益？□是 □否  如“是”，请说明： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否带来社会受益？□是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 补偿 | □有 □无 如有，请说明补偿方式以及数量： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否有保护参与者的必备资源 | （研究经费、研究设施设备、应急救治条件等）  □是 □否 如是，请说明： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 □义肢  □管制药品（麻醉药/精神药） □妇科 □器官移植（请具体说明）  □其他（请具体说明）口以上均不涉及 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **D本研究中心拟定研究者信息及分工安排** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名 | | 职务 | | | | 职称 | | | | | GCP培训（年） | | | | | | 主要职责代码 | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | | | | | |
| 主要职责及代码 | | 1. 主要研究者 | | | | | | | | 2. 主要研究者助理 | | | | | | | 3. 研究者 | | | | 4. 知情同意 | | | |
| 5. CRF填写及更改 | | | | | | | | 6. 器械管理 | | | | | | | 7. 内部质控 | | | | 8. 试验文件管理 | | | |
| 9. 其他（请描述） | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | | |
| 主要研究者负责的在研项目数：\_\_\_\_\_\_项；请列出在研项目： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：\_\_\_\_\_项；请列出在研项目： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **E主要研究者声明** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 可行性 | | | | 有充分的时间参与临床试验 □是 □否  人员配备与设备条件能够满足临床试验的运行 □是 □否  预计有足够的目标病例以完成计划的例数 □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 利益冲突声明 | | | | 作为主要研究者，与该项目及申办方是否存在利益冲突？（可能存在利益冲突的情况见填表须知）  □是 □否(如存在利益冲突，请附件具体说明) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 责任声明 | | | | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **主要研究者（PI）** | | | |  | | | | | | | | | **日期** | | | | |  | | | | | | |
| **科室主任（签字）** | | | |  | | | | | | | | | **日期** | | | | |  | | | | | | |

**填表须知：**

1.申请表中每一项必须如实填写完整，没有的填“无或不涉及”。

2.如研究被其他伦理委员会拒绝或否决过，或曾被暂停或者终止过，则须提供其他单位提供的否决或停止的书面文件（需包含否决或停止研究的具体原因）。

3.“A 研究者信息”内容请认真填写，伦理委员会会根据所填联系方式，在评审前及发放伦理审查批件/意见时与研究者联系。

4.“主要研究者助理（如有）”，此人受主要研究者委托完成此临床试验，此研究者需熟悉方案内容、对本试验有适当的决定权、对方案的实施负责任。

5.2个或2个以上中心的临床试验称为多中心试验，。

6.主要研究者和科室主任签字和日期内容完整，伦理委员会办公室方可受理该方案并给予受理号。