苏州市医学伦理初始审查申请表

（药物/医疗器械临床试验）

|  |
| --- |
| **A 基本信息** |
| **研究项目名称** |  |
| **研究类别**（在适当项目内打勾） | □药物临床试验□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期□药代动力学 □生物等效性 □其它□医疗器械临床试验□Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □其它 □临床试用 □临床验证 |
| **多中心试验** | □是 （如本机构非组长单位，请注明组长单位并附上组长单位伦理审查意见）□否 |
| 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者终止过？ □是 □否 |
|  |
| **预期试验期限：** |
| **试验用产品** | * 药物 通用名：

①是否已经获得NMPA的上市批准? □否 □是 NMPA临床试验批件号：②描述该药物或生物制品是如何供给的，外表特征，是否粉剂、片剂、胶囊、液体等。药物必须由具有药物生产许可证（GMP）的制药企业提供。需同时提供生产厂商的名称、地址、包括地区、国家。③详细说明试验药物的治疗方式：(a)明确说明药物方式，包括剂量、使用时间表、用药途径（如：静脉给药、口服给药等）和/或计量参数（包括贡献因子如体重、体表面积等）。(b)对于通过动脉、静脉、腹膜给药的药物或生物制剂说明给药模式（如静脉每六小时一次、24小时持续给药等）。说明首选使用的稀释剂和容量。说明如果发生渗出所需要适当的照料。(c)详细说明治疗的持续时间包括治疗的终止时点、说明达到该时点时的执行过程。 |
| * 医疗器材 名称：

使用方式：□创伤性 □非创伤性 |
| **B 研究者信息** |
| **主要研究者姓名/职称：**  |
| **主要研究者单位/部门：**  |
| **主要研究者联系电话：** 传真： 电邮： |
| **主要研究者指定联系人姓名：** 电话： 电邮： |
| **C 申办者信息** |
| **申办者/单位地址：**  |
| **申办者联系人/电话：** |
| **临床观察员姓名/电话：** |
| **整个研究的预算总经费：** |
| **由谁支付受试者有关伤害的费用？**(选择所有可能的选项):□申办者 □ 研究所在部门 □第三方支付 □ 受试者 □ 不适用，说明： |
| **D 受试者信息** |
| **本中心招募受试者人数/总人数：**  |
| **研究对象** | □正常人 □病人 |
| **年龄范围** | □无 □□岁至□□岁  |
| **弱势群体**(选择所有可能的选项) | □精神疾病 □病危者 □孕妇 □文盲□未成年人 □认知损伤者□PI或研究人员的学生 □PI或研究者的下属□研究单位或申办者的员工  |
| **要求排除对象** | □无 □男性 □女性 □其他（请具体说明） |
| **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 □器官移植（请具体说明） □其他（请具体说明） |
| **数据来源**(选择所有可能的选项) | □面谈 □问卷 □医学记录 □人口普查或公共信息 □人体生物标本 □保存的 □预期收集的□被丢弃的 □登记的资料 (如：癌症登记) (登记的名称)： |
| **受试者参加的持续时间： 随访次数：** |
| **受试者得到的补偿**（数额/数量、支付方式等） | □金钱，并说明： □药物，并说明：□其他，请说明： □无 |
| **知情同意的过程** | 是否申请免除知情同意? □是 □否知情同意的过程需要的大概时间? |
| **选择所有可能的选项并随申请表递交** | 你研究中的任何知情资料在使用前必须经委员会审查同意□招募材料 □受试者信息卡□问卷/调查卷 □招募的话术 □其他： |
| **E 项目描述** |
| **摘要或概述**（目的意义） |
|  |
| **简单描述研究过程**（包括试验设计及步骤、试验期限及进度、试验评估及统计方法等） |
|  |
| **预期结果** |
|  |
| **利益或优势：**大致描述研究对受试者个体、受试者群体、或社会预期产生的直接利益和优势，如果对受试者个体没有直接利益，也请清楚说明。（伦理委员会不认为金钱是利益） |
|  |
| **对受试者的风险或危害:** |
|  |
| **受试者的保护措施：**说明保护受试者免于或仅是最低风险的方法和措施；研究中可能出现的不良反应或可能发生的不良事件及其处理对策： |
|  |
| **隐私和保密:*** 在何种情况下受试者的可识别符将从数据去除？
* 如果识别符需要保留，请解释理由。
* 研究数据何时会销毁？
* 如果研究数据在研究结束时不销毁，请说明这些数据将在何处、何种形式、如何长期保存；

请解释你将来可能怎样使用储存的数据, 并且将来在使用这些数据时如何获得受试者的同意。 |
|  |
| **研究结果的使用：**请解释将如何使用研究结果，研究结果是否提供给受试者或记录在他们的医疗记录内? |
|  |
| **参加研究的替代选择:** 请解释目前有无类似于研究药物或器械的替代物；如果没有，也请说明。 |
|  |
| **声明及签字** |
| **材料真实性声明**：该研究项目申请涉及的各项资料已由本人审阅，并保证在该临床研究申报及实施过程中所有的信息是真实、准确、和可溯源的，并且符合研究方案的要求，符合国家相关法律法规的要求。特别考虑了研究中受试者的权利和福利，获得知情同意的适当方法。如果研究中存在可能的风险，该风险是低于受试者的所能获得的总利益的，受试者所受的风险相对研究所要获得知识的重要性，经伦理审查委员会审查证明是正当的、容许的。同意遵守法律、法规、指导原则中关于研究伦理的要求，负责保护研究中人体受试者的权利和福利。如果研究项目获得同意，本人和其他研究人员将严格按照同意的研究方案实施研究，及时提交研究年度进展报告；若研究过程中方案的修改、对招募材料、知情同意书等修改均及时通知伦理委员会，及时报告与研究有关的严重的和意外的不良事件；无法预料的情况；终止研究；或其他伦理委员会的重要决定；并及时向伦理委员会递交总结或结题报告。主要研究者签名： 日期： |

抄送：江苏省卫生健康委员会

苏州市卫生健康委员会办公室 2022年6月30日印发