（医疗器械临床试验）

项目名称：

申办单位：（加盖公章）

申请日期： 项目受理号（伦理办公室填写）：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A：文件清单** | | | | |
| **项目** | **审核结果**  （在相应选项打“√”） | | | **备注** |
| 有 | 无 | 不适用 |
| 1.初始审查申请（加盖公章） |  |  |  | 参照模版 |
| 2.主要研究者专业简历（最新，签名和日期），附GCP培训证书复印件 |  |  |  | 参照模版 |
| 3.研究人员职责及签名表（签名） |  |  |  | 参照模版 |
| 4.研究者经济利益声明（签名） |  |  |  | 参照模版 |
| 5.研究者手册（注明版本号/版本日期，加盖公章） |  |  |  |  |
| 6.临床研究方案（注明版本号/版本日期，签名，加盖公章） |  |  |  |  |
| 7.知情同意书（注明版本号/版本日期，加盖公章） |  |  |  |  |
| 8.受试者招募广告及其他提供给受试者的书面文件（注明版本号/版本日期，加盖公章） |  |  |  |  |
| 9.病例报告表（注明版本号/版本日期，加盖公章） |  |  |  |  |
| 10.受试者日记卡（注明版本号/版本日期，加盖公章） |  |  |  |  |
| 11.组长单位伦理委员会批件(加盖公章） |  |  |  |  |
| 12.其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定（加盖公章） |  |  |  |  |
| 13.国家食品药品监督管理局批件（加盖公章） |  |  |  |  |
| 14.医疗器械说明书（加盖公章） |  |  |  |  |
| 15.注册产品标准或相应的国家、行业标准（加盖公章） |  |  |  |  |
| 16.试验药物的药检证明/质量检测报告（加盖公章） |  |  |  |  |
| 17.动物试验报告（首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告，其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告）（加盖公章） |  |  |  |  |
| 18.《医疗器械临床试验须知》（含受试产品原理说明、适应证、功能、预期达到的使用目的，可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法等）（加盖公章） |  |  |  |  |
| 19.申办方及CRO资质证明（加盖公章） |  |  |  |  |
| 20.保险和赔偿措施或相关文件（加盖公章） |  |  |  |  |
| 21.其它：（具体明细在此补充） |  |  |  |  |
| 材料请按照清单的顺序依次排列，电子版与纸质版均需提交。 | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B：基本信息** | | | |
| 项目名称 |  | | |
| 方案版本号 | 如：1.0 | 方案版本日期 | 如：2019年3月4日 |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 受试者招募材料版本号 |  | 受试者招募材料版本日期 |  |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？□是（如有请提交相关资料）；□否；□不适用 | | | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？□是（如有请提交相关资料）；□否；□不适用 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C：主要研究者信息** | | | |
| 姓名 |  | 科室 |  |
| 联系电话 |  | 邮箱 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D：研究方案及申办者信息** | | | |
| 申办者/单位地址 |  | | |
| 申办者联系人/电话： |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 参加单位 |  | | |
| 试验总例数 |  | 本中心计划例数 |  |
| CRO公司（如有） |  | | |
| CRO公司监督员联系人/电话（如有） |  | | |
| 预期试验期限 |  | | |
| 医疗名称 |  | NMPA批件号 |  |
| 临床试验类别 | 医 疗 器 械：□第一类；□第二类；□第三类 | | |
| 体外诊断试剂：□第一类；□第二类；□第三类 | | |

**研究信息**

* 1. **方案设计类型**
     1. □实验性研究
     2. □观察性研究：□回顾性分析，□前瞻性研究
     3. 利用人体组织和信息的研究：□以往采集保存，□研究采集
  2. **研究信息**
     1. 资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹
     2. 数据与安全监察委员会：□有，□无
     3. 其它医学伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定：□无，□有→请提交相关文件
     4. 研究需要使用人体生物标本：□否，□是→填写下列选项
        1. 采集生物标本：□是，□否
        2. 利用以往保存的生物标本：□是，□否
     5. 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：□否，□是→填写下列选项
        1. 研究结果是否用于注册或修改说明书：□是，□否
        2. 研究是否用于产品的广告：□是，□否
        3. 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是，□否
  3. **招募受试者**
     1. 谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其它：
     2. 招募方式：□广告，□诊疗过程，□数据库，□中介，□其它：
     3. 招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇
        1. 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员或学生，□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□囚犯或劳教人员，□其它：
        2. 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该选项）：□临床判断，□量表，□仪器
        3. 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：□没有通过经济利益引诱其终止妊娠，□研究人员不参与终止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断
  4. **受试者报酬：□有，□无**
     1. 报酬金额：
     2. 报酬支付方式：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察工作量，一次性支付，□完成全部随访观察后支付
  5. 知情同意的过程
     1. 谁获取知情同意：□医生/研究者，□医生，□研究者，□研究护士，□研究助理
     2. 获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房
     3. 知情同意签字：□受试者签字，□法定代理人签字
     4. 知情同意的例外：□否，□是→填写下列选项
        1. □申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：

①研究人群处于危机声明的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；

②在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；

③缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛；

* + - 1. □申请免除知情同意·利用以往临床诊疗中获得的病例/生物标本的研究；
      2. □申请免除知情同意·研究病例/生物标本的二次利用；
      3. □申请免除知情同意签字·签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露；
      4. □申请免除知情同意签字·研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查；

1. **项目研究人员**
   1. **主要研究者信息**
      1. 主要研究者声明：□本人与该研究项目不存在利益冲突，□本人与该研究目存在利益冲突
      2. 主要研究者负责的在研项目数： 项
      3. 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
   2. **项目研究人员列表及全国参研单位（包括本中心）可附表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 执业类别 | GCP培训（年） | 研究岗位 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者责任声明 | 我将遵循GCP、方案以及医学伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |