**药物及医疗器械临床试验伦理初始审查申请要求**

至申办者：

**一、初始项目需按以下要求提供资料：**

机构立项审核证明

伦理审查申请表、主要研究者简历、临床试验参加研究者一览表

NMPA临床试验批件（有效）或临床试验通知书、组长单位伦理批件

首次用于植入人体的医疗器械，该产品的动物实验报告（器械）

试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明（器械）

数据与安全监察计划

研究方案、研究方案摘要

向受试者提供的研究简介

研究者手册、CRF表、受试者日记卡、研究病历、调查问卷

知情同意书、受试者招募广告、试验保险

研究相关利益冲突申报表

**以上资料使用蓝色快劳夹（规格: 厚度75mm）打孔装订，机构立项后提交纸质材料**

**如有疑问请咨询0830-2516312，审查费用详见“伦理审查收费标准”**

**附件：**

附件1：伦理审查申请表

附件2：主要研究者简历模板

附件3：临床试验参加研究者一览表

附件4：研究相关利益冲突申报表

附件1

**临床研究伦理初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号/版本日期 |  |
| 知情同意书版本号/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（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 主要研究者信息** |
| 主要研究者姓名 |  | 职称 |  |
| 联系电话 |  | 电子邮箱 |  |
|  |
| **B申办方及CRO信息（科研项目免填）** |
| 申办方 |  |
| CRO |  |
| 申办者联系人/电话 |  |
| 监查员姓名/电话 |  |
|  |
| **C 研究方案信息** |
| 试验药物/器械名称 |  |
| 研究类别研究类别 | [ ] 注册药物临床试验 CFDA药物临床试验批件号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 试验药物注册分类：[ ] 中药、天然药物 \_\_\_\_\_\_\_ 类 [ ] 化学药品 \_\_\_\_\_\_\_ 类[ ] 治疗用生物制品 \_\_\_\_\_\_\_ 类 [ ] 预防用生物制品 \_\_\_\_\_\_\_ 类[ ] 进口药品注册  试验期别：[ ] Ⅱ期 [ ] Ⅲ期 [ ] Ⅳ期 [ ] 其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ] 其他药物临床试验[ ] 注册医疗器械临床试验 器械分类： [ ] Ⅰ类 [ ] Ⅱ类 [ ] Ⅲ类器械类别： [ ] 植入类器械 [ ] 非植入类器械 [ ] 体外诊断试剂试验类别： [ ] 临床试用 [ ] 临床验证[ ] 其他医疗器械临床试验[ ] 临床科研 [ ] 调查 [ ] 流行病学 [ ] 数据采集 [ ] 遗传研究  [ ] 干预 [ ] 其他 [ ] 医疗新技术 |
| 研究类型 | [ ] 国际多中心 [ ] 国内多中心 [ ] 单中心 |
| 参加情况 | [ ] 牵头 [ ] 参加 |
| 试验计划起止时间 | 年 月 ～ 年 月 |
| 组长单位（如有） |  |
| 试验设计总例数 |  | 本中心拟入组例数 |  |
| 试验设计  | \* [ ] 随机 [ ] 非随机\* [ ] 安慰剂对照组 [ ] 治疗对照组 [ ] 单组研究\* [ ] 单盲 [ ] 双盲 [ ] 开放 |
| 是否涉及临床试验生物标本 | [ ] 否 [ ] 是 （[ ] 采集生物标本 [ ] 利用以往的生物标本）  |
| 生物样本类型 | [ ] 组织样本 [ ] 血液样本 [ ] 遗传物质样本 [ ] 不涉及 |
| 生物样本出境 | [ ] 否 [ ] 是 [ ] 不涉及 |
| 试验研究 | [ ] 创伤性 [ ] 非创伤性 |
| 研究对象（受试者） | [ ] 健康者 [ ] 患者 |
| 受试者年龄范围 |  岁 ～ 岁 |
| 弱势群体 | [ ] 无 [ ] 未成年人 [ ] 孕妇 [ ] 精神病患者 [ ] 病入膏肓者 [ ] 文盲 [ ] 军人 [ ] 囚犯 [ ] 穷人/无医保者 [ ] 认知障碍者[ ] PI或研究人员的学生 [ ] PI或合作研究者的下属[ ] 研究单位或申办者的员工 |
| 要求排除对像 | [ ] 无 [ ] 男性 [ ] 女性 [ ] 未成年人 [ ] 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 要求研究中心具备的特殊条件 | [ ] 无 [ ] 手术 [ ] 重症监护 [ ] 儿童重症监护 [ ] 静脉输液 [ ] 妇科 [ ] 隔离区 [ ] 器官移植 [ ] 基因治疗 [ ] 管制药品（麻醉药/精神药） [ ] 其他 |
|  |
| **D 声明** |
| **申办者/CRO声明**我保证以上信息真实准确，并将负责该临床试验的质量保证，承诺将按照GCP要求承担相应的职责。申办者/CRO代表（签名）： 日期： |
| **主要研究者声明**我保证以上信息真实准确，并遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究，全面负责该临床试验质量控制，保证临床试验数据真实可靠。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。主要研究者签名： 日期： |
| **科室负责人意见** |  |
| **备注** |  |

**填表说明：**

1、根据实际情况填写此表中试验相关信息，字迹要清楚、工整，不得涂改；

2、请在相应选项□处划“×”；

3、关于试验药物注册分类，请对照《药品注册管理办法》有关药品注册分类填写，在相应栏目上标注相应的数字；

4、所有项目不能空项，无相应内容时应填写“无”，不适用的项目填写“NA”或用文字说明；

5、如有特殊说明，请在备注中详细填写。

附件2

西南医科大学附属中医医院伦理委员会

IRB of The Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine of Southwest Medical University

主要研究者简历模板

C.V. of Principle Investigator Template

一、个人情况

|  |  |
| --- | --- |
| 姓 名 |  |
| 性 别 |  |
| 出生年月 |  |
| 工作单位 |  |
| 学 历 |  |
| 职 称 |  |
| 联系地址 |  |
| 联系电话 |  |
| E-mail |  |

二、教育经历

|  |  |
| --- | --- |
| 起止时间 | 就读学校及学位 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

三、工作经历

|  |  |
| --- | --- |
| 起止时间 | 工作单位及部门 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

四、学会任职

五、科研课题和获奖

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 课题编号 | 年份 | 课题来源 | 课题名称 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

六、继续教育（特别注明有无接受过GCP培训）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 时间 | 继续教育项目名称 | 举办单位 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

七、出版专著和发表论文

1. 出版专著

2. 发表论文

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 论文题目 | 发表杂志 | 期刊号 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

签名：

日期：

附件3

西南医科大学附属中医医院伦理委员会

IRB of The Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine of Southwest Medical University临床试验参加研究者一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 职称 | 学历 | 研究分工 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

附件4

研究相关利益冲突申报表

|  |  |
| --- | --- |
|  项目名称 |  |
| 申请专业 |  | 主要研究者 |  |
| 申报阶段 | □新研究项目 □跟踪审查 □新出现利益冲突（原来不存在利益冲突，研究过程中新出现的利益冲突，或变更研究人员存在的利益冲突等) |
| 利益冲突类型 |
| **经济利益冲突/ 机构经济利益冲突**□无 □有（如有，请填写右列） | 相关人员/医院：□姓名： （□本人 □配偶 □子女及其配偶）□医院：  |
| 相关公司名称：  |
| 类型：□拥有股份或担任高级职务□顾问费、专家咨询费、礼品及宴请等□知识产权（包括专利、版权、成果转让等）□其他 |
| 估计金额（过去12个月）： 元人民币 或 %股份 |
| **其他利益冲突**□无 □有（如有，请填写右列） | 请说明： |
| 主要研究者声明 |
| 如果伦理委员会审查认为，本研究存在的利益冲突可能对研究造成重大影响，可能影响临床研究的客观性与伦理审查的公正性，或可能危及受试者的安全。本人将根据伦理委员会要求开展研究，接受相关限制和管理。 |
| 主要研究者签名 日期 |