首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会

IRB of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University

**临床试验初次伦理审查申请**

Initial Ethical Review Application for Clinical Trial

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | | |
| 项目全称（含编号及版本号） | |  | | | |
| 申办者 | |  | | | |
| CRO | |  | | | |
| 申办者/CRO联系人/电话/邮箱 | |  | | | |
| 研究组长单位/组长单位主要研究者 | |  | | | |
| 临床研究参加单位 | |  | | | |
| 我院主要研究者/我院承担科室 | |  | | | |
| 主要研究者指定项目负责人/电话 | |  | | | |
| **二、本院研究团队信息** | | | | | |
| **姓名** | | **学科背景/学历/职称** | **主要任务** | | **GCP培训（时间）** |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
| **三、项目负责人研究信息** | | | | | |
| **负责在研项目** | | | **参加在研项目** | | |
|  | | |  | | |
| **四、研究摘要** | | | | | |
| **研究类别：** □ 药物 □ 器械 □科研立项  （下面只选择填写相关类别） | | | | | |
| 试验药物 | 试验药物名称：  试验药物分类：  CFDA批件号/日期：  分期： □I期 □II期 □III期 □IV期  □生物等效性试验  □其他，具体说明： | | | | |
| 进口药：□是 □否 | | | 上市药：□是 □否 | |
| 试验器械 | □试验器械名称：  类别： □第一类 □第二类 □第三类  □其他，具体说明： | | | | |
| □临床试用（市场上尚未出现，验证安全性与有效性）  □临床验证（同类产品已上市，验证与已上市产品是否实质性等同并具有同样的安全性与有效性） | | | | |
| 产品标准：□注册产品标准 □相应的国家、行业标准 | | | | |
| 出具产品质量检测报告单位名称： | | | | |
| 进口或上市后产品的注册批件： | | | | |
| 科研立项 | **1. 研究涉及医疗技术物品或生物组织样品**：  □未涉及  □药品  研究药物名称： 试验药物分类：  进口药：□是 □否 上市药：□是 □否  □器械  器械名称： 上市器械：□是 □否  试验器械分类：  □第一类 □第二类 □第三类 □其他，具体说明：  其他，具体说明： | | | | |
| **2. 资金来源：**  口企业 口政府 口基金会  口国际组织 口院、校课题 口研究生课题  口其他，具体说明： | | | | |
| **3. 资助方/基金名称：** | | | | |
| 研究背景（1-2句） |  | | | | |
| 研究目的（1-2句） |  | | | | |
| 研究科学/学术依据 |  | | | | |
| 研究方法 |  | | | | |
| 现有的临床诊疗的方法描述 |  | | | | |
| 研究设计  (可多选) | □随机分配/抽样 □分层随机/抽样 □双盲 □多中心试验  □安慰剂对照组 □治疗对照组 □交叉对照 □平行对照  □使用组织样本 □使用血液样本 □使用遗传物质样本  □其他，请说明： | | | | |
| 生物学标本采集 | □是 **[**如是，是否送往国外实验室检测 □是 □否**]** □否  如是，请提供国际标本出入境证明材料： | | | | |
| 生物学标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织标本  □其他，请说明： | | | | |
| 受试者选择（2-4句） |  | | | | |
| 对照设置（1-2句） |  | | | | |
| 干预措施（2-3句） |  | | | | |
| 观察指标（2-3句） |  | | | | |
| 受试者纳入分组方法 |  | | | | |
| 随访内容（2-3句） |  | | | | |
| 拟在本中心招募受试者人数/研究总人数： |  | | | | |
| 受试者退出形成的数据脱落处理（2-4句） |  | | | | |
| 统计分析（2-4句） |  | | | | |
| 风险/受益分析  （1-2句） |  | | | | |
| 前期研究结果 | □动物实验 □临床试验，具体说明： | | | | |
| 研究期限 | 年 月 日 至 年 月 日 | | | | |
| 确保受试者安全的数据监测制度 | 1. 收集安全信息的类别（SAE，非预期事件等）： | | | | |
| 2. 如何收集安全信息（如病例报告表，监察，电话随访受试者）？ | | | | |
| 3. 收集数据频率，包括何时开始收集： | | | | |
| 4. 评估收集到的安全信息的频率/周期：  （6M、12M、入组N例受试者） | | | | |
| 5. 是否有数据监察委员会？请描述该委员会对监察数据发现问题报告伦理委员会和申办者的计划，包括报告频率： | | | | |
| 6. 如果没有数据监察委员会，如何分析、评估数据是否安全，是否有伤害发生： | | | | |
| 7. 监督数据安全的规定（如通过数据监察委员会）： | | | | |
| 8. 即时中止研究的条件： | | | | |
| **五、受试者招募及知情同意摘要** | | | | | |
| 受试者 | □健康志愿者 □患者 | | | 岁～ 岁 | |
| 是否有充足的目标疾病受试者来源？ □是 □否 | | | | |
| 研究涉及群体 | □婴儿（0～1岁） □儿童/未成年人  □孕妇 □精神/认知疾病  □急诊室患者 □危重疾病患者  □PI或研究人员的学生 口福利机构人员，  □教育/经济地位低下的人员 □囚犯  口行为能力受损的成年人 口有完全行为能力的成年人  口其他： | | | | |
| 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？  （对查阅原始数据或研究记录的限制性规定，并非研究团队或申办方任何人均可获得） | | | | |
| 试验完成后，如何处理原始数据？  （如何保存，查阅限制，使用限制，保存年限等） | | | | |
| 为保护受试者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开受试者姓名等可识别身份信息？ □是 □否 | | | | |
| 数据保密的规定 | （规定哪些人可以看数据） | | | | |
| 知情同意过程 | 将以何种形式获得研究对象的同意？  □书面 □口头（请填写“免除知情同意签字申请表”）  □免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”） | | | | |
| 由谁向受试者介绍研究信息？  口 项目负责人 口 研究者 口 医生 口 护士 口 其他： | | | | |
| 是否用受试者能理解的非专业术语告知研究信息？□是 □否 | | | | |
| 获取知情同意的表达方式：  □ 非专业术语、文字性资料  □ 绘画  □ 其他（如PPT、录像等）：（如住院患者集中介绍） | | | | |
| 受试者或其合法代表能懂的表达方式：  □ 非专业术语、文字性资料  □ 绘画  □ 其他（如PPT、录像等）： | | | | |
| 是否按照法规指南告知参加研究的重要信息？□是 □否 | | | | |
| 降低不正当胁迫或影响所采取的措施：  □  □  …（如知名专家不进行知情告知；研究者不对自己的老病人进行知情，可以推荐给团队其他人；手术患者提前几天知情，非术前几小时/麻醉前等。递交申请时删去括号中内容） | | | | |
| 招募场所：  （目的是保护受试者隐私，递交申请时删去括号中内容） | | | | |
| 是否告知受试者自愿参加？□是 □否 | | | | |
| 签署知情同意书（可多选）？□受试者本人 □法定代理人 | | | | |
| 签署知情同意的时间？□告知研究信息当时 □给受试者时间考虑 | | | | |
| 使用招募材料 | 口否 口是 →请提交审查 | | | | |
| 招募广告中包含的内容 |  | | | | |
| 招募方式 |  | | | | |
| 印刷广告的最后版本 |  | | | | |
| 音频或视频广告的最后版本 |  | | | | |
| 试验的风险 | 本试验是否对受试者存在潜在伤害？□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？ | | | | |
| 是否有独立的数据和安全监查员？ □是 □否 | | | | |
| 是否有独立的数据和安全监察员会？ □是 □否 | | | | |
| 试验的受益\* | 是否给受试者带来直接受益？□是 □否  如“是”，请说明： | | | | |
| 与研究有关的医疗检查与治疗 | 口免费 口部分免费，具体说明：  口不免费，具体说明： | | | | |
| 支付受试者的各项数额和时间 | （列出各项付款数额和时间明细，例如，应该每次随访后给交通补偿，非最后一次付清，但是最后一次可以多给点，但不可太多形成诱导） | | | | |
| 是否有保护受试者的必备资源（研究经费、研究设施设备、应急救治条件等）? | □是 □否  如是，请说明： | | | | |
| 研究者与申办者/试验产品关系 | **是否为科研项目**： □是 □否  **是否为新技术项目**：□是 □否  **是否有第三方（申办者/试验产品提供方）资助**：□是 □否  （1）在第三方担任职务： □否 □是，请具体说明：  （2）在第三方拥有股份或担任高级职务： □否 □是，请具体说明金额/估计金额：  （3）是否接受过第三方顾问费、咨询费、礼品等： □否 □是，请具体说明：  （4）近亲属在第三方担任职务： □否 □是，请具体说明：  **知识产权**：  （1）试验产品职务发明者： □否 □是  （2）本医院拥有试验产品专利权： □否 □是  其他： | | | | |
| **五、研究者责任声明** | **我将遵循我国法律法规和国际伦理准则以及伦理委员会的要求，开展本项研究：**   * 在审查批件失效期前提交跟踪审查申请报告； * 进行方案修改时要报告伦理委员会，获得批准后执行（注：为避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行，然后及时报告）； * 及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件； * 及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定； * 随时应伦理委员会的要求，报告正在进行的研究的有关信息； * 提交最后的结题报告。 | | | | |
| **六、签名** | | | | | |
| 主要研究者： 日期： | | | | | |
| 科室负责人： 日期： | | | | | |
| 药物临床试验机构/科技处/教育处审核意见：  经办人签名： 日期： | | | | | |
| 伦理委员会受理人： 日期： | | | | | |

\***免费提供试验药物不属于试验的受益。**

**附件：送审文件清单：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **文件名称** |
|  | 初次伦理审查申请 |
|  | 研究相关利益冲突申报表 |
|  | 研究方案 （版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
|  | 知情同意书（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
|  | 病例报告表（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
|  | **…** |
|  | **…** |
|  |  |