



药物临床试验伦理初始审查申请表

项目名称					
项目来源					
项目编号					
方案版本号			方案版本日期		
知情同意书版本号			知情同意版本日期		
组长单位					
组长单位主要研究者					
主要研究者	姓名		科室		
	职务/职称		电话/手机		
研究参与者	姓名	职称	工作单位	学科背景/学历	有关伦理培训
研究类型	<input type="checkbox"/> 实验性研究 观察性研究： <input type="checkbox"/> 回顾性分析 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究				
研究类别	<input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 <input type="checkbox"/> 药代动力学 <input type="checkbox"/> 生物等效性 <input type="checkbox"/> 其它				
预期试验期限	年 月 日至 年 月 日				
多中心试验	<input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 否				
	该方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
	该研究方案是否曾被暂停或者终止过 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
研究信息	资金来源： <input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 自筹				



	<p>数据与安全管理委员会：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>无</p>
	<p>研究是否需要使用人体生物标本：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>无（选择“是”则需要填写下列选项）</p> <p>采集生物标本：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>采用以往保存的生物标本：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
	<p>研究药物使用超出说明书范围，并且没有获得药监管理部门的临床研究批件： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用（选择“是”则需要填写下列选项）</p> <p>研究结果是否用于注册或修改说明书：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>研究结果是否用于产口广告：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
试验用产品	<p>药物通用名： 是否已经获得上市批准 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是，临床批件号：_____</p> <p>外表特征：<input type="checkbox"/>粉剂 <input type="checkbox"/>片剂 <input type="checkbox"/>胶囊 <input type="checkbox"/>液体</p> <p>药物是否具有药物生产许可证的企业提供：<input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是（如是请填写以下项目）</p> <p>生产厂商名称： 地址： 地区： 国家：</p>
	<p>1. 试验药物的治疗方式：包括剂量、使用时间表、用药途径（如静脉、口服等）和计量参数等描述：</p> <p>2. 详细说明治疗持续时间：包括治疗终止时点、说明达到该时点的执行过程描述：</p>
	<p>研究目的：</p>
	<p>研究的科学依据：</p>



	研究相关损害的风险：
	研究潜在的获益： <ul style="list-style-type: none">• 研究的社会价值：• 受试者的获益：
	纳入标准与排除标准：
	研究实施的环境（例如：研究条件，医疗条件，文化习俗，经济水平）
	保护受试者隐私利益描述：
	受试者安全性数据监测的规定 <ul style="list-style-type: none">• 收集哪些安全性信息，以及收集的频率：• 评估累计安全性数据的频率和程序：• 数据安全监查结果报告的程序，例如 SUSAR：
招募受试者	负责招募者： <input type="checkbox"/> 医生 <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 研究助理 <input type="checkbox"/> 研究护士 <input type="checkbox"/> 其他
	招募方式： <input type="checkbox"/> 广告 <input type="checkbox"/> 诊疗过程 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 中介 <input type="checkbox"/> 其他



	<p>年龄范围：_____</p> <p>性别：<input type="checkbox"/>无要求 <input type="checkbox"/>男性 <input type="checkbox"/>女性 <input type="checkbox"/>其他_____</p> <p>招募人群特征：<input type="checkbox"/>健康者 <input type="checkbox"/>患者 <input type="checkbox"/>弱势群体 <input type="checkbox"/>孕妇 <input type="checkbox"/>特定地区人群/族群</p> <p>弱势群体的特征（选择弱势群体填写如下选项）：</p> <p><input type="checkbox"/>儿童/未成年 <input type="checkbox"/>认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人</p> <p><input type="checkbox"/>申办者/研究者的雇员或学生 <input type="checkbox"/>教育/经济地位低下的人员</p> <p><input type="checkbox"/>疾病终末期患者 <input type="checkbox"/>囚犯 <input type="checkbox"/>其他_____</p>
	<p>知情同意能力的评估方式（选择弱势群体填写如下选项）：</p> <p><input type="checkbox"/>临床判断 <input type="checkbox"/>量表 <input type="checkbox"/>仪器</p>
	<p>涉及孕妇研究的信息（选择孕妇填写如下选项）：</p> <p><input type="checkbox"/>不适用 <input type="checkbox"/>没有通过经济利益引诱其中止妊娠</p> <p><input type="checkbox"/>研究人员不参与中止妊娠的决策，研究人员不参与新生儿生存能力的判断</p>
	<p>涉及特定疾病人群或特定地区人群/族群研究信息：<input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是</p> <p><input type="checkbox"/>是否合理考虑了研究对特殊疾病人群/族群造成的影响</p> <p><input type="checkbox"/>是否合理考虑了外界因素对个人知情同意的影响</p> <p><input type="checkbox"/>研究是否包括促进地区医疗保健与研究能力发展的计划</p>
	<p>受试者报酬：约_____元。</p> <p>报酬支付方式：<input type="checkbox"/>按随访观察分次支付 <input type="checkbox"/>按完成的随访工作量一次性支付</p> <p><input type="checkbox"/>完成全部随访观察后支付</p>
	<p>受试者伤害费用支付：<input type="checkbox"/>申办者 <input type="checkbox"/>研究所在部门 <input type="checkbox"/>第三方 <input type="checkbox"/>受试者</p> <p><input type="checkbox"/>不适用，说明_____</p>
特殊条件	<p><input type="checkbox"/>重症监护 <input type="checkbox"/>隔离区 <input type="checkbox"/>手术 <input type="checkbox"/>儿童重病监护 <input type="checkbox"/>静脉输注 <input type="checkbox"/>基因治疗</p> <p><input type="checkbox"/>义肢 <input type="checkbox"/>器官移植（具体说明）_____</p>
数据来源	<p><input type="checkbox"/>面谈 <input type="checkbox"/>问卷 <input type="checkbox"/>医学记录 <input type="checkbox"/>人口普查或公共信息 <input type="checkbox"/>人体生物标本</p> <p><input type="checkbox"/>已保存 <input type="checkbox"/>预期收集的 <input type="checkbox"/>被丢弃的 <input type="checkbox"/>登记的资料</p>
知情同意过程	<p>获取知情同意者：<input type="checkbox"/>医生 <input type="checkbox"/>研究者 <input type="checkbox"/>研究助理 <input type="checkbox"/>研究护士</p>
	<p>获取知情地点：<input type="checkbox"/>私密房间 <input type="checkbox"/>受试者接待室 <input type="checkbox"/>诊室 <input type="checkbox"/>病房 <input type="checkbox"/>其他</p>
	<p>知情同意签字：<input type="checkbox"/>受试者签字 <input type="checkbox"/>法定代理人签字</p>



知情同意例外	申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究； <input type="checkbox"/> 研究人群处在危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预； <input type="checkbox"/> 在紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意； <input type="checkbox"/> 没有时间找到合法代表人； <input type="checkbox"/> 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或减轻病痛。		
申请免除知情同意签字	<input type="checkbox"/> 签字后的知情同意书会对受试者的个人隐私构成不正当的威胁和泄露； <input type="checkbox"/> 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。例如，访谈研究，邮件/电话调查。		
主要研究者信息	主要研究者负责的在研项目数：_____ 项 主要研究者负责的项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：_____ 项		
研究者责任声明	我将遵循 GCP 方案及伦理审查委员会的要求，开展本次临床研究。		
研究者签字		日期	
科室负责人签字		日期	