西安国际医学中心医院

临床研究伦理审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | | | |
| **申办方（如有）** |  | | | | | | |
| **方案版本号** |  | | **版本日期** | |  | | |
| **知情同意书**  **版本号** |  | | **版本日期** | |  | | |
| **主要研究者** |  | **科室** |  | **职称** |  | **电话** |  |
| **主要研究者**  **在研项目信息** | 主要研究者负责的在研项目数： 项 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| **研究类型** | □药物（□未上市□已上市）  □医疗器械/试剂（□未上市□已上市）  □其他： | | 若为药物或医疗器械/试剂，是否免费提供  □是 □否 | | | | |
| **研究任务来源** | □科技部 □国科金 □省科技厅 □省卫健委 □市卫健委 □市科技局  □医院 □其他： 项目编号/合作单位： | | | | | | |
| **研究性质** | □单中心研究 □多中心研究（□主持 □参与 组长单位： ） | | | | | | |
| **设计类型** | 是否为实验性研究 □是（□随机 □非随机 □盲法） □否  是否为观察性研究 □是（□回顾性研究 □前瞻性研究 □现状观察研究 □描述性研究） □否 | | | | | | |
| **研究信息** | * 研究是否需要使用人体生物标本 □是（□采集生物标本 □利用以往保存的生物标本）□否   生物标本采集信息（□血液 □尿液 □组织标本 □其他，请说明： ）   * 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 □不适用 □是（请填写以下选项）   研究结果是否用于注册或修改说明书 □是 □否  超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险 □是 □否   * 针对试验风险，是否采取了风险防范控制措施？ □是 □否 * 是否给研究参与者带来直接受益？ □是（请说明： ） □否 * 是否带来社会受益？ □是 □否 | | | | | | |
| **简要描述研究**  **目的** |  | | | | | | |
| **研究参与者的招募** | 招募负责人：□医生 □研究者 □研究护士 □其他： | | | | | | |
| 招募途径：□就诊患者 □广告 □个人联系 □数据库 □其他： | | | | | | |
| 招募人群：□患者 □特殊人群（注明： ） □健康志愿者 | | | | | | |
| **知情同意过程** | 知情同意获取者：□医生 □研究者 □研究护士 □其他： | | | | | | |
| 知情同意获取地点：□研究参与者接待室 □病房 □诊室 | | | | | | |
| 知情同意签字：□研究参与者 □法定代理人 | | | | | | |
| **主要研究者承诺：**  以上所填内容（包括各附件材料）均属实，如获批准，我将严格按照提供的方案进行研究，并遵守西安国际医学中心医院伦理委员会的相关规定。  主要研究者签字: 日期: | | | | | | | |
| 所属科室意见（如果负责人是研究者，请副主任签字）：  科室负责人签字: 日期: | | | | | | | |
| 所属专科医院意见（如果负责人是研究者，请副院长签字）：  专科医院负责人签字: 日期: | | | | | | | |

**临床研究伦理审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 资料名称 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信(含所递交文件清单) | □ | □ | □ |
| 2 | 研究材料诚信承诺书 | □ | □ | □ |
| 3 | 临床研究伦理审查申请表 | □ | □ | □ |
| 4 | 临床研究方案（版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 5 | 研究者手册（如有） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书（版本号/日期）/免除知情同意申请表 | □ | □ | □ |
| 7 | 申办单位委托书（如涉及第三方） | □ | □ | □ |
| 8 | 检验报告（如涉及免费药物或免费医疗器械/试剂盒） | □ | □ | □ |
| 9 | 病例报告表（版本号/日期）（如有） | □ | □ | □ |
| 10 | 招募广告及其发布形式（版本号/日期）（如有） | □ | □ | □ |
| 11 | 研究者履历（附GCP证书）及参加人员分工列表 | □ | □ | □ |
| 12 | 研究所涉及的相关机构的合法资质证明（如涉及） | □ | □ | □ |
| 13 | 研究经费来源说明 | □ | □ | □ |
| 14 | 生物样本、信息数据的来源证明 | □ | □ | □ |
| 15 | 科学性论证意见 | □ | □ | □ |
| 16 | 研究者利益冲突声明 | □ | □ | □ |
| 17 | 保险或赔偿措施（如有） | □ | □ | □ |
| 18 | 安慰剂使用的说明（如有） | □ | □ | □ |
| 19 | 研究成果的发布形式说明 | □ | □ | □ |
| 20 | 研究参与者获益或安全保障措施情况说明（如有） | □ | □ | □ |
| 21 | 组长单位伦理委员会批件（如有） | □ | □ | □ |
| 22 | 申办方反贿赂和变相要聘或器材推广说明（如有） | □ | □ | □ |
| 23 | 其他需要审查的资料 | □ | □ | □ |