# 徐州市肿瘤医院 徐州市第三人民医院

**药物临床试验伦理委员会 医学伦理委员会**

**伦理委员会简介：**

1.药物临床试验伦理委员会依据相关法规，对提议涉及基础、心理行为学、医疗产品临床试验或研究、临床医学实践、公共卫生服务活动的科学、伦理学问题进行独立的、称职的和及时的评审，并对已经获得批准并且正在进行的上述研究或实践活动进行定期的伦理学监督、评估。

2.徐州市肿瘤医院依据我国GCP有关药物临床试验伦理委员会组成人员的规定，负责药物临床试验伦理委员会成员的筛选和/或招募、任免事项，并向药品监督管理部门备案。药物临床试验伦理委员会成员任职三年，可以连任。药物临床试验伦理委员会的组成和工作是相对独立的，不受任何参与试验者的影响。

3.药物临床试验伦理委员会委员13人，法定到会人数应8人以上，包括至少一名医药专业人员，至少一名非医药专业人员，至少一名外单位的人员。只有参与审查的药物临床试验伦理委员会委员才有投票权。

4.药物临床试验伦理委员会成员都必须接受有关生物医学研究的伦理道德和科学方面的初始培训和继续教育，并通过考核合格表明其达到培训的要求和预期目标。

5.药物临床试验伦理委员会成员应签署药物临床试验伦理委员会委员声明(IEC-C-002-A01-V2.1)，同意公开他/她的完整姓名、职业和隶属关系;同意应要求公开其工作报酬和其他有关开支。

6.药物临床试验伦理委员会成员应签署一份有关会议审议内容、申请材料、受试者信息等相关事宜的保密承诺。

7.每次伦理审查前，药物临床试验伦理委员会成员或聘请的独立顾问均应声明是否存在与伦理审查有关的利益冲突，保证将任何可能有关的利益冲突向药物临床试验伦理委员会报告。

8.药物临床试验伦理委员会设秘书1人，负责受理伦理审查申请材料、会议日程安排、会议记录、决议通告、档案管理、年度工作总结以及经费管理等工作。

9.药物临床试验伦理委员会应承接相关生命伦理学问题的咨询、教育培训。受理和及时处理受试者或患者的投诉及损害理赔事宜。

# 药物（器械）临床试验伦理审查申请/报告指南

为指导主要研究者/申办者提交药物/医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目在我院药物（器械）临床试验伦理委员会递交伦理审查申请/报告，特制订本指南。

**一、提交伦理审查的研究项目范围**

根据国家药品监督管理局“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010年）、“疫苗临床试验技术指导原则”（2013年）、“药物临床试验质量管理规范”（2020年）、 “医疗器械临床试验质量管理规范”（2022年），国家卫生健康委“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”（2016年）、“涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法”（2023年）、“涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南”（2020年），国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”（2010年），下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请报告：1、药物临床试验；2、医疗器械、体外诊断试剂临床试验。

**二、伦理审查申请/报告的类别**

1初始审查  
初始审查申请：“初始审查申请”是指项目实施前首次向伦理委员会提交的审查申请。应在研究开始前提交伦理审查申请，经伦理委员会批准后方可实施。  
申请者须填写伦理初审审查申请表(药物/医疗器械)》(IEC-C-006-A12-V2.1)：(签名并注明日期)，并提供以下书面材料(有申办者原章，超过两页以上的文档双面打印)，并向药物临床试验伦理委员会邮箱发1份完整的电子版材料(不用盖章或签名)(如有)。供药物临床试验伦理委员会审核及备案。填写试验机构《研究材料诚信承诺书》。

1)药物临床试验研究方案初次申请审查，应提交的文件：

**以下材料请准备一份原件**

　　(1).递交信(含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期);

　　(2).伦理审查申请表(药物/医疗器械)(IEC-C-006-A12-V2.1)(务必填写完整，由主要研究者签字);

　　以下材料可按药物临床试验伦理委员会参会委员人数准备，可复印

　　(1).国家药品监督管理局临床试验批件或等效准许文件;

　　(2).牵头单位药物临床试验伦理委员会批件;

　　(3).临床试验药品及对照药品合格检验报告;

　　(4).申办者资质证明及临床试验药品生产的GMP证书复印件;

　　(5).研究方案(含方案编号，版本号和日期);

　　(6).知情同意书(含方案编号，版本号和日期);

　　(7).研究者手册(版本号和日期，IV期须提供药物说明书);

　　(8).病例报告表(含方案编号，版本号和日期);

　　(9).主要研究者简历;

　　(10).多中心研究单位一览表;

　　(11).申办者委托函;

　　(12).研究者简历;

　　(13).其他资料(如受试者须知、受试者日记、紧急联系卡、招募受试者、试验样本使用管理声明或出境批文、专项保险凭证等)。

　　备注：(5)、(6)、(7)、(8)如有中英文版，请提供中文版，送审材料装订尽量简洁，材料区分有隔开标志)

　　2)医疗器械临床试验研究方案初次申请审查，应提交的文件：

　　以下材料准备一份原件

　　(1)递交信(含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期);

　　(2)伦理审查申请表(药物/医疗器械)(IEC-C-006-A12-V2.1);

　　以下材料按参会委员人数准备13份，可复印

　　(1). 该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准;

　　(2). 该产品具有自测报告;

　　(3). 该产品具有国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验报告，且结论为合格;

　　(4). 受试产品为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;其他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;

　　(5). 申办者资质证明及质量认证体系或质量考核报告;

　　(6). 研究方案 (含版本号和日期);

　　(7). 知情同意书 (含版本号和日期，如有);

　　(8). 病例报告表 (含版本号和日期，如有);

　　(9). 主要研究者简历;

　　(10). 其他单位同意临床试验的伦理批件;

　　(11). 上市医疗器械临床试验须提交申办者的委托函及免费使用证明;

　　(12). 申办者对CRO的委托函;

　　(13). 其他资料(如受试者须知、受试者日记、招募广告、保险声明等，如有)。

　　备注：(6)、(7)、(8)如有中英文版，提供中文版，送审材料装订尽量简洁，材料区分尽量有隔开标志)。

2跟踪审查  
 修正案申请：研究过程中若对研究方案、知情同意书、招募广告、研究者手册以及给到受试者的材料（如受试者日记卡及调查问卷等）的修改，均应以“修正案申请”的方式及时提交伦理委员会审查，批准后方可实施。请提供以下书面材料两份(有申办者原章，超过两页以上的文档双面打印)，供药物临床试验伦理委员会办公室审核及备案。

　1)研究方案和/或知情同意书更新应包括：

　　(1). 递交信(含递交文件清单、注明版本号和日期)

　　(2). 修正方案伦理审查申请表(IEC-C-013-A01-V2.1)，修改之处以《修正对比表》提交

　　(3). 对研究方案或其他相关文件做修正的说明(注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容)

　　(4). 修正版研究方案及相关文件(含方案编号、版本号和日期，所作更改处必须划线或荧光涂色标示)

　　(5). 中心伦理批件

　　2)研究方案按委员会初次审查意见修改后申请复审时应包括：

　　(1). 再次送审递交信(含递交文件清单、注明版本号和日期)

　　(2). 再次审查工作表(IEC-C-012-A02-V2.1)

　　(3). 对研究方案或其他相关文件做修改的说明(注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容)

　　(4). 修正版研究方案及相关文件(含方案编号、版本号和日期，所作更改处必须划线或荧光涂色标示)

　　3)报告严重不良事件应包括：

　　(1). 发生在本中心的严重不良事件，24小时内递交严重不良事件报告表(IEC-C-014-A01-V2.1)原件;

　　(2). 发生在其他中心的严重不良事件，向药物临床试验伦理委员会提交《严重不良事件报告表》副本;

　　(3). 使用药物临床试验伦理委员会提供的样本或与样本内容一致的报告表;本机构使用严重不良事件报告表(IEC-C-014-A01-V2.1)

　　(4). 发生在本中心的严重不良事件，提供向国家药监局和省药监局备案的回执;

　　(5). 报告时还应说明研究者或申办者是否计划或已经修改研究方案或修改知情同意书，如需修改请注明理由，修改需在得到药物临床试验伦理委员会批准后方可实施。

　　4)年度/定期跟踪审查应包括：

　　(1). 递交信(含递交文件清单、注明版本号和日期)

　　(2). 年度/定期跟踪审查报告(IEC-C-020-A01-V2.1)

　　(3). 有签名的正在使用的知情同意书复印件一份(由IEC批准的最终版本)

　　5)研究方案结题后申请审查应包括：

　　(1). 递交信(含递交文件清单、注明版本号和日期)

　　(2). 结题报告(IEC-C-019-A02-V2.1)

　　6)提前终止试验应包括：

　　(1). 递交信(含递交文件清单、注明版本号和日期)

　　(2). 暂停提前终止研究报告(IEC-C-021-A01-V2.1)

**相关要求：**

**年度/定期跟踪审查申请报告：**申请人应按照伦理审查意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。如果未按跟踪审查频率（逾期一个月）递交研究进展报告的，伦理委员会可以终止其试验的继续进行。

严重不良事件**报告：**本中心发生严重不良事件时研究者应当立即（获知后的24 h内）向伦理委员会书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告和总结报告。外院或其他来源安全性事件每三个月递交安全性信息汇总表。具体要求见药物（器械）临床试验安全性事件上报伦理要求。

**研究者手册：**试验实施期间，如有更新，研究者需要向伦理委员会提交更新后的研究者手册。如因研究者手册更新而修订方案和/或知情等的，应与相关材料一起，按修正案申请提交；不修订方案和/或知情的，在年度/定期跟踪审查中以研究进展报告的形式递交。

**药物研发期间安全性更新报告（DSUR）**，如因DSUR更新而修订方案和/或知情等的，应与相关材料一起，按修正案申请提交，不修订方案和/或知情的，在年度/定期跟踪审查中以研究进展报告的形式递交。

**方案偏离：**临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离，事后应及时向伦理委员会报告。其他方案偏离每三个月汇总以方案偏离汇总表报告伦理委员会。

**方案违背：**重大违背方案（包括：1.纳入不符合纳入标准或符合排除标准的受试者；2.研究过程中，符合终止试验的规定而没有让受试者退出；3.给予受试者错误的治疗或不正确的剂量（超过20%以上的）；4.给予受试者方案禁用的合并用药；5.可能对受试者的权益、安全造成显著影响的情况，可能对研究的科学性产生显著影响的情况）和持续违背方案（同一研究者的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生）应及时向伦理委员会报告。一般方案违背每三个月汇总一次递交。

**暂停/提前终止研究报告：**研究者/申办方暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停/提前终止研究报告。

**结题报告：**完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

如涉及到生物样本外送至第三方检测单位，需提供申办方盖公章的《人类遗传资源外送承诺书》。

3**复审**

**复审申请：**初始审查和上述跟踪审查后，伦理审查意见为“作必要修正后同意”，对项目资料按照审查意见进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的意见，可以在“复审申请”时申诉，请伦理委员会考虑。

**三、提交伦理审查的流程**

**对资料的要求：**

1、请按照送审文件目录清单准备原件2套，只需要中文版资料，自备快劳夹，具体要求参考《快劳夹模板》。所交文件资料需盖封面章和骑缝章（限申办方制订的文件如：方案、知情等；不是申办方制订的文件，如NMPA批件、药检报告、保险等，不需要盖章）

2、初始审查会审需准备复印件13套，只需要中文版资料，除研究团队资质证明文件和经济利益声明可省略其他资料内容与原件相同，可简装。其他跟踪审查会审前会有具体要求。

3、修正案及备案审查材料递交原件1套，自备快劳夹，具体要求参考《文件盒模板》，如需会审，则准备复印件13套，包括：修正对比表、组长单位伦理审查意见及其他修改文件。修正后的方案和/或知情同意新版本不需要复印。

**4、补充/领取送审材料通知：**伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺项，会当面/电话告知缺项文件、缺项的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

**5、受理通知：**送审文件的完整性和要素通过形式审查，秘书将告知预计审查日期。

**接受会议审查的准备**

会议时间/地点：放疗楼3楼第二会议室（会前秘书通知具体时间）。

准备向会议报告：按照通知，主要研究者和项目CRA必须到会，以幻灯片等电子形式介绍项目的情况（主要介绍研究方案和知情同意书），介绍时间5分钟左右。由主要研究者报告，CRA协助答疑。

**四、伦理审查的时间**

伦理委员会通常每月召开审查会议1次，需要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要提前进行处理，请在会议审查前至少提前5天提交送审文件，首次会审查需提前10个工作日。逾期则安排在下一个月评审，如遇节假日或特殊情况，会议时间将另行安排并及时公布。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议。

**五、审查决定的传达**

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后10个工作日内，以“伦理审查意见”书面传达审查决定给研究者/申办方。

**六、伦理审查的费用**

为了做好伦理审查工作以及伦理档案的管理，经药物临床试验伦理委员会秘书核对上交资料符合要求后，通知申办者/研究者缴纳伦理审查费，并告知预定审查时间，按照递交材料先后顺序安排伦理审查会议。伦理审查费应在药物临床试验伦理委员会召开会议前交纳，以现金或支票或电汇形式交至我院财务处，并由我院开具正式发票或行政事业单位收据。

初始审查费（会审）3000元整（含税）

快速审查费1000元整（含税）

**银行账户名称：徐州市肿瘤**人民医院

**开户银行： 招商银行徐州分**行营业部

统一社会信用代码 **：52320300MJ6165382X**

账 号： 516900911110903

联系电话： 0516-85787036

邮 编： 221000

汇款请备注“XXXX项目、项目伦理审查号xxx审查费”

**七、研究实施前的注意事项**

1、按照临床研究相关规定，经伦理委员会批准的药物、器械等研究项目在实施前，申办者应当在https://clinicaltrials.gov/、中国临床试验注册中心http://www.chictr.org.cn/、国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台http://www.chinadrugtrials.org.cn/等系统中完成注册。

2、按照国家卫生健康委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定，经伦理委员会批准的研究项目在实施前，研究项目负责人应当在医学研究登记备案信息系统进行登记。

3、属“人类遗传资源行政许可事项”规定范畴的研究，应按相关法规进行审批，获得中国人类遗传资源管理部门批准后方可实施，申办者应及时将批准文件交伦理委员会备案。

4、属《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内医疗器械的临床试验，获得伦理批准后应按相关法规进行审批，获得NMPA批准后及时将批准文件交伦理委员会备案。

八、联系方式

伦理委员会名称：徐州市肿瘤医院（徐州市第三人民医院）药物（器械）临床试验伦理委员会

联系人：姜松

联系电话：0516-85787533

Email：XZZLLL@126.com

办公地址：徐州市鼓楼区环城路131号行政综合楼二楼伦理委员会办公室

对外接待时间：周三上午8：00--12：00

**九、附件表格**

1. 伦理审查申请文件清单
2. 个人科研诚信承诺书（主要研究者）
3. 初审申请表
4. 免除审查申请表
5. 研究者简历模板
6. 药物临床研究小组成员名单
7. 不依从/违背方案报告
8. （年度/定期）跟踪审查工作表
9. （年度/定期）跟踪审查报告
10. 修正案审查申请
11. 严重不良事件报告
12. 结题报告
13. 暂停/提前终止研究报告
14. 复审申请表
15. 复审工作表
16. 免除知情同意签字申请表
17. 研究经济利益声明

**送审文件的清单（IEC-C-006-A02-V2.1）**

**II/Ⅲ/Ⅳ期临床研究伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（IEC-C-006-A12-V2.0）（申请者签名并签署日期） |
| 2 | 临床试验受理函及回执单 |
| 3 | 临床试验方案摘要 |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
| 5 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 6 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 7 | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 8 | 研究者履历、资格证明（三证、GCP培训证书） |
| 9 | 招募广告及其发布形式；招募受试者(方式和信息)材料 |
| 10 | 提供给临床试验受试者的其他书面资料(如受试者须知、受试者日记、紧急联系卡等） |
| 11 | 国家药监局《药物临床试验批件》部分Ⅳ期可不要求 |
| 12 | 试验药物的合格检验报告 |
| 13 | 所有以前其他药物临床试验伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 14 | 申办者资质（三证：营业执照副本，税务登记证副本，组织机构代码证副本）、委托书和CRO资质文件（如有），研究经费来源说明 |
| 15 | 现有的安全性资料 |
| 16 | 受试者补偿信息文件（保险等) |
| 17 | 研究材料诚信承诺书 |
| 18 | 生物样本、信息数据的来源证明 |
| 19 | 科学性论证意见 |
| 20 | 利益冲突证明 |
| 21 | 科研成果的发布形式说明 |
| 22 | 其他资料（试验样本使用管理声明或出境批文等） |
| 所有文件提交纸质版两份（盖章），同时提交电子版。 | |

**医疗器械临床试验伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（IEC-C-006-A12-V2.0）（申请者签名并签署日期） |
| 2 | 临床试验受理函及回执单 |
| 3 | 临床试验方案摘要 |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
| 5 | 病历报告表（注明版本号和日期）受试者日记卡和其他问卷表 |
| 6 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 7 | 研究者手册（注明版本号和日期） |
| 8 | 研究者履历、资格证明（三证、GCP培训证书） |
| 9 | 招募广告及其发布形式；招募受试者(方式和信息)材料 |
| 10 | 提供给临床试验受试者的其他书面资料(如受试者须知、受试者日记、紧急联系卡等） |
| 11 | 医疗器械说明书 |
| 12 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 13 | 产品质量检测报告 |
| 14 | 医疗器械动物实验报告（如有） |
| 15 | 所有以前其他药物临床试验伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 16 | 申办者资质（三证：营业执照副本，税务登记证副本，组织机构代码证副本）、委托书和CRO资质文件（如有），研究经费来源说明 |
| 17 | 现有的安全性资料 |
| 18 | 受试者补偿信息文件（保险等) |
| 19 | 研究材料诚信承诺书 |
| 20 | 生物样本、信息数据的来源证明 |
| 21 | 科学性论证意见 |
| 22 | 利益冲突证明 |
| 23 | 科研成果的发布形式说明 |
| 24 | 其他资料（试验样本使用管理声明或出境批文等） |
| 所有文件提交纸质版两份（盖章），同时提交电子版。 | |

**修正方案伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正方案伦理审查申请表(IEC-C-013-A01-V2.1) |
| 2 | 修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。 |
| 3 | 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。 |
| 所有文件提交纸质版两份（盖章），同时提交电子版。 | |

**严重不良事件报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表（IEC-C-014-A01-V2.1） |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本） |
| 所有文件提交纸质版两份，两主审各一份，同时提交电子版。 | |

**年度/定期跟踪审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 年度/定期跟踪审查报告(IEC-C-020-A01-V2.1) |
| 2 | 发表文章（如有） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 | |

**违背/偏离方案报告申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 不依从违背方案报告(IEC-C-022-A03-V2.1) |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 | |

**提前终止临床研究审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停提前终止研究报告(IEC-C-021-A04-V2.1)（主要研究者签名和日期） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 | |

**结题报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告(IEC-C-019-A01-V2.1) |
| 2 | 研究总结报告 |
| 3 | 发表文章（如有） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 | |

**徐州市肿瘤医院**

**个人科研诚信承诺书**

项目（课题）负责人：

课题名称：

本人承诺在科研项目（课题）实施（包括项目申请、评估评审、检查、项目执行、经费使用、验收及论文发表、专利申请等成果及其他过程）中，遵守《关于进一步完善中央财政科研项目资金管理等政策的若干意见》（中办发〔2016〕50号）、《国务院关于优化科研管理提升科研绩效若干措施的通知》（国发〔2018〕25号）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》[（国卫计委〔2023〕4号）](http://life.csu.edu.cn/20180820093458_69779.docx" \t "http://life.csu.edu.cn/_self)及《关于印发医学科研诚信和相关行为规范的通知》（国卫科教发[2021]7号）、《关于进一步加强全省医学科研诚信和作风学风建设的通知》（苏卫办科教[2022]2号）及《关于进一步规范我市医学科研诚信行为的通知》（徐卫科教[2022]3号）等规定要求，严格遵守科学道德和诚信要求，确保项目申报材料真实、合规、有效。不发生下列科研不端行为：

1、在职称、简历以及研究基础等方面提供虚假信息；

2、申报项目时与要求相违背的重复申报；

3、抄袭、剽窃他人科研成果，捏造科研数据；

4、违反医学伦理和试验动物管理规范，在涉及人体研究中，违反知情同意、保护隐私等规定；

5、不按时完成科研项目；

6、违反科研经费管理规定，科研经费的支出应与科研任务具有相关性，不得将无关的支出在科研经费中列支；不得虚构经济业务或通过非法手段取得票据套取科研经费，出现上述事件，由违者承担全部法律和经济责任；

7、其他科研不端行为。

**如发现存在科研诚信问题，本人将积极配合调查并接受相应处理。**

项目（课题）负责人签字： 日期：

 药物临床试验伦理委员会文档

**伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（IEC-C-006-A12-V2.1）**

**项目编号： （药物临床试验伦理委员会办公室编制）** (请在相应的项目后打√)

|  |  |
| --- | --- |
| **A 基本信息** | |
| **研究项目名称** |  |
| **研究类别**  （在适当项目内打勾） | □药物临床试验  □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □药代动力学 □生物等效性 □其它  □医疗器械临床试验  □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □其它  □临床试用 □临床验证  □调查 □流行病学 □数据采集 □遗传研究  □干预 □其它 |
| **多中心试验** | □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）  □否 |
| 该研究方案是否被其他药物临床试验伦理委员会拒绝或否决过？□是 □否 | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？ □是 □否 | |
| **预期试验期限：** | |
| **试验用产品** | * 药物 通用名：   ①是否已经获得CFDA的上市批准?  □否  □是 CFDA临床试验批件号：  ②描述该药物或生物制品是如何供给的，外表特征，是否粉剂、片剂、胶囊、液体等。药物必须由具有药物生产许可证（GMP）的制药企业提供。需同时提供生产厂商的名称、地址、包括地区、国家。  ③详细说明试验药物的治疗方式：  (a)明确说明药物方式，包括剂量、使用时间表、用药途径（如：静脉给药、口服给药等）和/或计量参数（包括贡献因子如体重、体表面积等）。  (b)对于通过动脉、静脉、腹膜给药的药物或生物制剂说明给药模式（如静脉每六小时一次、24小时持续给药等）。说明首选使用的稀释剂和容量。说明如果发生渗出所需要适当的照料。  (c)详细说明治疗的持续时间包括治疗的终止时点、说明达到该时点时的执行过程。 |
| * 医疗器材 名称：   使用方式：□创伤性 □非创伤性 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **B 研究者信息** | | | | |
| **主要研究者姓名/职称：** | | | | |
| **主要研究者单位/部门：** | | | | |
| **主要研究者联系电话：** 传真： 电邮： | | | | |
| **主要研究者指定联系人姓名：** 电话： 电邮： | | | | |
| **其他参与研究者** | | | | |
| 姓名 | 职称 | | 工作单位 | 主要任务 |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
| **C 申办者信息** | | | | |
| **申办者/单位地址：** | | | | |
| **申办者联系人/电话：** | | | | |
| **临床观察员姓名/电话：** | | | | |
| **整个研究的预算总经费：** | | | | |
| **由谁支付受试者有关伤害的费用？**(选择所有可能的选项):  □申办者 □ 研究所在部门 □第三方支付 □ 受试者  □ 不适用，说明： | | | | |
| **D 受试者信息** | | | | |
| **本中心招募受试者人数/总人数：** | | | | |
| **研究对象** | | □正常受试者 □弱势群体 | | |
| **年龄范围** | | □18～44岁 □45～65岁 □>66岁 | | |
| **弱势群体**  (选择所有可能的选项) | | □精神疾病 □病危者 □孕妇 □文盲  □穷人/无医保者 □未成年人 □认知损伤者  □PI或研究人员的学生 □PI或研究者的下属  □研究单位或申办者的员工 | | |
| **要求排除对象** | | □无 □男性 □女性 □其他（请具体说明） | | |
| **要求具备的特殊条件** | | □重症监护 □隔离区 □手术 □儿童重症监护  □静脉输注 □计算机断层扫描 □基因治疗 □义肢 □器官移植（请具体说明） □其他（请具体说明） | | |
| **数据来源**  (选择所有可能的选项) | | □面谈 □问卷 □医学记录 □人口普查或公共信息 □人体生物标本 □保存的 □预期收集的 □被丢弃的 □登记的资料 (如：癌症登记) (登记的名称)： | | |
| **受试者参加的持续时间：** | | | | |
| **受试者得到的补偿**  （数额/数量、支付方式等） | | □金钱，并说明： □药物，并说明：  □其他，请说明： □无 | | |
| **知情同意的过程** | | 是否申请放弃知情同意? □是 □否  知情同意的过程需要的大概时间? | | |
| **选择所有可能的选项并随申请表递交** | | 你研究中的任何知情资料在使用前必须经委员会审查同意  □招募广告 □招募信 □明信片 □问卷/调查卷  □口头招募的原稿 □其他： | | |
| **E 项目描述** | | | | |
| **摘要或概述**（目的意义） | | | | |
|  | | | | |
| **简单描述研究过程**（包括试验设计及步骤、试验期限及进度、试验评估及统计方法、技术路线等） | | | | |
|  | | | | |
| **预期结果** | | | | |
|  | | | | |
| **利益或优势：**大致描述研究对受试者个体、受试者群体、或社会预期产生的直接利益和优势，如果对受试者个体没有直接利益，也请清楚说明。（药物临床试验伦理委员会不认为金钱是利益） | | | | |
|  | | | | |
| **对受试者的风险或危害:** | | | | |
|  | | | | |
| **受试者的保护措施：**说明保护受试者免于或仅是最低风险的方法和措施；研究中可能出现的不良反应或可能发生的不良事件及其处理对策： | | | | |
|  | | | | |
| **隐私和保密:**   * 在何种情况下受试者的可识别符将从数据去除？ * 如果识别符需要保留，请解释理由。 * 研究数据何时会销毁？ * 如果研究数据在研究结束时不销毁，请说明这些数据将在何处、何种形式、如何长期保存；   请解释你将来可能怎样使用储存的数据, 并且将来在使用这些数据时如何获得受试者的同意。 | | | | |
|  | | | | |
| **研究结果的使用：**  请解释将如何使用研究结果，研究结果是否提供给受试者或记录在他们的医疗记录内? | | | | |
|  | | | | |
| **参加研究的替代选择:** 请解释目前有无类似于研究药物或器械的替代物；如果没有，也请说明。 | | | | |
|  | | | | |
| **声明及签字** | | | | |
| 保证，本人提交的申请表及伦理材料、研究报告中描述的内容均符实。  特别考虑了研究中受试者的权利和福利，获得知情同意的适当方法。如果研究中存在可能的风险，该风险是低于受试者的所能获得的总利益的，受试者所受的风险相对研究所要获得知识的重要性，经伦理审查委员会审查证明是正当的、容许的。  同意遵守法律、法规、指导原则中关于研究伦理的要求，负责保护研究中人体受试者的权利和福利。  **主要研究者进一步申明**本人和所有研究人员的行为，都没有与研究项目存在可能的利益冲突。  如果研究项目获得批准，本人和其他研究人员将严格按照批准的研究方案实施研究，及时提交研究年度进展报告；若研究过程中方案的修改、对招募材料、知情同意书等修改均及时通知药物临床试验伦理委员会，及时报告与研究有关的严重的和意外的不良事件；无法预料的情况，终止研究，或其他药物临床试验伦理委员会的重要决定；并及时向药物临床试验伦理委员会递交总结或结题报告。  主要研究者签名： 日期： | | | | |

**填表说明**

1. 请在填表前仔细阅读伦理审查申请指南。
2. 本表除签名外，全部要求打印呈送。
3. 表格不得有空格，对于不适用的内容，可以斜杠填写。
4. 本表要求所附的全部研究资料包括：研究方案、知情同意书、研究病历、病例报告表、招募材料、研究者手册、临床前研究资料、主要研究者简历和培训证书、其他药物临床试验伦理委员会或机构对该申请项目的重要决定、合法有效的研究批准文件、申办方资质证明、药检报告、及其他将或可能在研究中涉及或与研究关联的资料。
5. 药物和器械临床试验按CFDA的有关规则，由GCP机构办公室进行初步审查。
6. 研究负责人和研究项目所在部门负责人应按要求在审查申请表上签名。委员会办公室不接收任何没有按要求完成全部签名的审查申请。
7. 所有研究申请和文本、资料在递交委员会审查前，由委员会秘书进行初步审查，并由主任委员确定主要审查者，委员会办公室或主要审查者可能需要询问研究负责人问题、提出修改意见、要求增补研究材料及要求澄清部分条款。
8. 整个获得审查决定的过程可能需要四周，这主要取决于研究负责人对上述要求的答复情况。
9. 所有审查申请表须递交原件二份，须完成全部签名。
10. 适用快速审查的研究项目，不递交委员会会议审查，可以周一、周二上午递交，但最终通过需要在委员会会议上审阅，整个审查时间约需要二周，取决于研究负责人材料的齐全与否、答复问题或增补材料等的时间等。

药物临床试验伦理委员会办公室 联系电话：85787533

 药物临床试验伦理委员会文档

复制搜一搜分享收藏划线

**药物临床试验伦理委员会免除审查申请表（IEC-C-023-A02-V2.1）**

**药物临床试验伦理委员会免除审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目** |  |
| **项目来源** |  |
| **方案版本号** |  |
| **组长单位** |  |
| **组长单位主要研究者** |  |
| **参加单位** |  |
| **本院承担科室** |  |
| **本院主要研究者** |  |
| **申请人签字** |  |
| **日期** |  |

 药物临床试验伦理委员会文档

**研究者简历模板（IEC-C-006-A13-V2.1）**

**研究者简历模板**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者基本情况 | **姓 名 ：**  **工作单位 ：**  **职 称 ：**  **职 务 ：**  **通讯地址 ：**  **联系电话 ：** | | | 照 片 |
| **学习经历** | 期间 | 院校 | 专业及学位 | |
|  |  |  | |
| **工作经历** |  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
| **技术专长** |  | | | |
| **GCP培训情况** |  | | | |
| **所属学会等** |  | | | |
| **科技成果获奖**  **情况或参与重大**  **科研项目情况** |  | | | |
| **主要的研究领域的论文、著作等** |  | | | |
| **既往承担的**  **临床试验** | 作为主要研究者所承担的临床试验：　项；受试者数：　人  作为协作研究者所承担的临床试验：　项；受试者数：　人 | | | |

签名： 日期：  药物临床试验伦理委员会文档

**药物临床研究小组成员名单（IEC-C-006-A14–V2.1）**

**药物临床研究小组成员名单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床研究题目\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  研究药物名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  申办单位 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  研究协作中心1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_4.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  5.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_6.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  本中心研究人员名单： | | | | |
| 职责 | 姓名 | 职称 | 单位 | 联系方法及电话 |
| 主要负责人  （PI） |  |  |  |  |
| 临床研究员 |  |  |  |  |
| 协作研究员 |  |  |  |  |
| 临床药理研究员 |  |  |  |  |
| 试验药物管理员 |  |  |  |  |
| 常规化验检测员 |  |  |  |  |
| 监查员  （Monitor） |  |  |  |  |
| 秘书 |  |  |  |  |



 药物临床试验伦理委员会文档

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **违背方案的处理措施**（**如果篇幅不够请另附纸续写**）： | | |
| **报告人签字** |  | |
| **日期** | 年 月 日 | |
| 以下药物临床试验伦理委员会使用 | | |
| 不依从/违反方案性质 | □情节较轻 □情节严重 | |
| 审查决定 | □不采取更多措施，研究继续进行  □药物临床试验伦理委员会会议审查  □药物临床试验伦理委员会紧急会议审查 | |
| 具体建议 | | |
| 主审委员签字: | | 日期： |
| 主任委员审核签字; | | 日期： |

□否

6.上述事件对本研究风险/收益比的影响：

□没有影响

□有影响，具体说明：

**审查方式及意见：**

□药物临床试验伦理委员会会议审查

□同意继续进行研究

□作必要的修正后继续研究

□终止或暂停批准的研究

□快速审查

□批准

□不批准（提交药物临床试验伦理委员会会议审查）

□免除审查

**具体修改建议及说明：**

**主要审查者签名： 日期：**

**主任委员审核签字： 日期：**

 药物临床试验伦理委员会文档

**修正方案伦理审查申请表(IEC-C-013-A01-V2.1)**

**修正方案伦理审查申请表**

Amendment Request Form

|  |  |
| --- | --- |
| **项目（编号）** |  |
| **申办者** |  |
| **CFDA批件号** |  |
| **临床研究单位** |  |
| **承担科室** |  |
| **主要研究者** |  |
| **科室项目管理员** |  |
| **伦理审查批件号** |  |
| **有效期** |  |
| 1. **修正方案内容（请选择）**（请选择✓所有可能的选项）  受试者的年龄  受试者人数  受试者的人群或来源  受试者报酬 程序/方法  知情同意书  知情同意/重新知情同意的程序  研究现场  研究组人员 受试者招募/广告  研究器械或设施  申办者/发起者  其他，请说明 . | |
| 2. **说明修正方案的原因** | |
|  | |
|  | |
| 3. **方案修正是否改变研究风险级别，从而改变研究的风险/收益比？请说明：** | |
|  | |

 药物临床试验伦理委员会文档

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
|  | |
| 4. **修正方案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费？** | |
| □ 否，□ 是，请说明： | |
| 5. **研究是否已经开始，如果已经开始，请说明方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响以及如何影响** | |
|  | |
|  | |
|  | |
| 6. **修正方案是否有新增加的预期不良反应？** | |
| □ 否，□ 是，请说明： | |
| **申请人签字** |  |
| **日期** | 年 月 日 |
| **以下由药物临床试验伦理委员会填写** | |
| 受理秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| 主审委员审查：  建议审查方式  口 会议审查  口 快速审查  具体意见：  主审委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| 主任委员审核签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

 药物临床试验伦理委员会文档

**严重不良事件报告表（IEC-C-014-A01-V2.1）**

**严重不良事件报告Serious Adverse Event Report Form**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验相关资料** | | | | | | | | |
| 研究药物名称 | |  | | | | | | |
| 研究药物类别 | | □中药  □化学药  □新生物制品   □放射性药   □进口药  □ 其它 | | | | | | |
| 临床试验批准文号 | |  | | | | | | |
| 研究分期 | | □Ⅰ期  □Ⅱ期  □Ⅲ 期  □Ⅳ期   □生物等效性试验   □其他 | | | | | | |
| 报告类型（日期） | | □首次报告   □随访报告    □总结报告 | | | | | | |
| **申办单位** | | | | | | | | |
| 申办单位名称 | | | | |  | | | |
| 电话/传真 | | | | |  | | | |
| 获知SAE日期 | | | | |  | | | |
| **研究单位** | | | | | | | | |
| 研究机构与专业名称 | | | | |  | | | |
| 电话/传真 | | | | |  | | | |
| 获知SAE日期 | | | | |  | | | |
| 首次报告SAE日期 | | | | |  | | | |
| **受试者** | | | | | | | | |
| 姓名拼音首字母缩写 | | | | |  | | | |
| 受试者（药物/随机）编码 | | | | |  | | | |
| 出生日期 | | | | |  | | | |
| 性别 | | | | |  | | | |
| 体重 | | | | |  | | | |
| 身高 | | | | |  | | | |
| **SAE情况** | | | | | | | | |
| □住院  □延长住院时间 □伤残   □功能障碍 □致畸   □危及生命或死亡   □其它 | | | | | | | | |
| □死亡， 死亡时间： 年 月 日 | | | | | | | | |
| **SAE名称及描述** | | | | | | | | |
| SAE名称 | | |  | | | | | |
| SAE是否预期 | | |  | | | | | |
| SAE首次发生时间 | | | 年 月 日 | | | | | |
| 此次SAE发生时间 | | | 年    月   日 | | | | | |
| SAE反应严重程度: | | | □轻度   □中度    □ 重度 | | | | | |
| SAE转归 | | | □症状消失（后遗症  □有  □无）  □症状持续  □死亡（死亡时间： 年   月 日） | | | | | |
| SAE与试验药物的关系 | | | □肯定有关  □可能有关  □可能无关  □无关  □无法判定 | | | | | |
| SAE报道情况 | | | 国内：□有  □无  □不详； 国外：□有  □无  □不详 | | | | | |
| 破盲情况 | | | □未破盲  □已破盲（破盲时间： 年 月 日） | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况： | | | | | | | | |
| **试验用药情况** | | | | | | | | |
| 药物名称 | 剂量/日 | | | 给药途径 | | 首次用药日期 | 用药中 | 停药日期 |
|  |  | | |  | | 年 月 日 | □有 □无 | 年 月 日 |
|  |  | | |  | | 年 月 日 | □有 □无 | 年 月 日 |
|  |  | | |  | | 年 月 日 | □有 □无 | 年 月 日 |
| 对试验用药采取的措施 | □继续用药  □减小剂量  □药物暂停后又恢复  □停用药物 | | | | | | | |
| **其他：** | | | | | | | | |
| **报告人** |  | | | | | | | |
| **报告日期** | 年 月 日 | | | | | | | |
| **药物临床试验伦理委员会意见：** | | | | | | | | |
| * + - 不采取更多措施，研究继续进行     - 药物临床试验伦理委员会会议审查     - 药物临床试验伦理委员会紧急会议审查 | | | | | | | | |
| **具体建议：**    **主审委员签名： 日期：** | | | | | | | | |
| **主任委员审核签名： 日期：** | | | | | | | | |

 药物临床试验伦理委员会文档

**药物临床试验伦理委员会结题报告(IEC-C-019-A02-V2.1)**

**药物临床试验伦理委员会结题报告**

Close-out Report Form

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称（编号）** | |  | | |
| **申办者** | |  | | |
| **CFDA批件号** | |  | | |
| **临床研究单位** | |  | | |
| **承担科室** | |  | | |
| **主要研究者** | |  | | |
| **科室项目管理员** | |  | | |
| **伦理审查批件号** | |  | | |
| **有效期** | |  | | |
| 1. **研究情况** | | | | |
| □ 研究没有开始。请解释原因，然后签名 | | | | |
| □ 中止研究，中止日期： 年 月 日，🡪请提交提前终止研究记录 | | | | |
| □ 完成研究，完成日期： 年 月 日 | | | | |
| 2. **受试者信息** | | | | |
| 入组例数 | | | 脱落例数 | 剔除例数 |
|  | | |  |  |
| 3. **不良事件信息** | | | | |
| 严重不良事件 | 例：确认都已经提交“严重不良事件报告表”：□ 是，□ 否  其中，确认与试验药物有关： 例 | | | |
| 非预期不良事件 | 例：非预期不良事件的说明 | | | |

 药物临床试验伦理委员会文档

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.**研究结论** | | |
|  | | |
| 5.**附已发表文章或待发表文章复印件** | | |
| 6. **报告人声明：** | | |
| 我特此向药物临床试验伦理委员会提交结题报告。 | | |
| **主要研究者签字** |  | |
| **日期** | 年 月 日 | |
| **以下为伦理审查委员会使用** | | |
| 伦理接收人签名： | | 日期： |
| 审查者意见: | | |
| 是否有必要提交会议审查： | | □ 是  □ 否 |
| 审查者签名： | | 日期： |
| 主任委员签名： | | 日期： |

 药物临床试验伦理委员会文档

**暂停提前终止研究报告(IEC-C-021-A01-V2.1)**

**暂停/提前终止研究报告**

**Suspension & Termination Report Form**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称（编号）** | | |  |
| **申办者** | | |  |
| **临床研究单位** | | |  |
| **承担科室** | | |  |
| **主要研究者** | | |  |
| **科室项目管理员** | | |  |
| **伦理审查批件号** | | |  |
| **有效期** | | |  |
| **研究开始日期** | | | 年 月 日 |
| **研究终止日期** | | | 年 月 日 |
| **1. 受试者信息** | | | |
| 合同研究总例数 | |  | |
| 已入组例数 | |  | |
| 完成观察例数 | |  | |
| **2. 暂停/提前终止研究的原因概述** | | | |
| **3. 有序终止研究的程序** | | | |
| **医疗安排：**□递减研究药物，□停用研究药物，□安排研究者随访，□安排实验室跟踪检查，□安排受试者主管医师继续治疗，□推荐相应的治疗 | | | |
| **告知受试者：**□电话告知， □书信告知 | | | |
| **主要研究者签字** |  | | |
| **日期** | 年 月 日 | | |

 药物临床试验伦理委员会文档

**复审申请表（IEC -C-012-A02-V2.1）**

**复审申请表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | |
| **主要研究者/科室** |  | |
| **研究者/电话** |  | |
| **申办方/联系人** |  | |
| **CRO/CRA/电话** |  | |
| **修订内容**（可复选）   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **修订资料类型** | **旧版文件版本/日期** | **新版文件版本/日期** | | □ 方案 |  |  | | □ 知情同意书 |  |  | | □ 招募广告等受试者相关资料 |  |  | | □ 主要研究者变更 |  |  | | □ 其他 |  |  | |  |  |  | | | |
| **1.上次会议伦理审查意见：**  **2.修订情况说明** | | |
| **申请人签字** | | 我认可申请表中各项叙述数据，负责执行本研究，我已审阅完毕本次递交伦理审查的文件。  签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_ |

 药物临床试验伦理委员会文档

**复审工作表（IEC -C-012-A03-V2.1）**

**复审工作表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目受理号** | |  | | | | |
| **研究项目名称** | |  | | | | |
| **审查次数** | | □第二次 □第三次 □第四次 □ 第五次 | | | | |
| **主要研究者** | |  | | | **电话** | |
| **初始审查日期** | | | | **本次审查日期** | | |
| 上次会议记录中的药物临床试验伦理委员会决议：  □作必要的修正后同意  □作必要的修正后重审 | | | | 本次审查的方式：  □会议审查  □快速审查 | | |
| **本次审查意见：**  □修改符合药物临床试验伦理委员会建议要求  □修改不符合药物临床试验伦理委员会建议要求  原因： | | | | | | |
| **本次审查决定：**  □同意修改意见  □作进一步修改  □作进一步修改重审  具体意见： | | | | | | |
| 主审委员签字： |  | | 日期： | | |  |

 药物临床试验伦理委员会文档

**免除知情同意签字申请表（IEC-C-006-A15-V2.0）**

**免除知情同意签字申请表**

**项目名称：**

1. 联系受试者和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险来自破坏机密，请说明。
2. 对受试者造成的风险不大于最小风险，并在研究范围外，相同的措施常不要求书面的同意。请说明。
3. 是否向受试者或其合法授权代表口头知情同意，口头知情同意是否记录？

申请人签名：

申请日期：

 药物临床试验伦理委员会文档

复制搜一搜分享收藏划线

**研究经济利益声明**

（研究者）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 项目来源 |  | |
| 本人就该临床试验项目的经济利益，声明如下： | | |
| 受聘申办者的顾问，并接受顾问费（填写具体数字） | | 口 是， 口 否 |
| 受聘申办者的专家，并接受专家咨询费（填写具体数字） | | 口 是， 口 否 |
| 接受申办者赠予的礼品（大于200元）（填写具体数字） | | 口 是， 口 否 |
| 接受申办者赠予的仪器设备 | | 口 是， 口 否 |
| 存在与申办者之间的专利许可 | | 口 是， 口 否 |
| 存在与申办者之间的科研成果转让 | | 口 是， 口 否 |
| 存在与申办者之间的购买任何财产或不动产 | | 口 是， 口 否 |
| 存在与申办者之间的出售任何财产或不动产 | | 口 是， 口 否 |
| 存在与申办者之间的租借任何财产或不动产 | | 口 是， 口 否 |
| 存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票 | | 口 是， 口 否 |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益 | | 口 是， 口 否 |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务 | | 口 是， 口 否 |
| 主要研究者承诺 | 作为该项目的主要研究者，我的上述经济利益声明属实 | |
| 签名/日期 |  | |