**医疗器械项目临床试验技术方案伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验技术方案名称 | | | | | | | |  | | | | | | | | 中国境内同类产品 | | | | | | | | | | □有 □无 | |
| 试验目的： | | | | | | | |  | | | | | | | | 试验方案编号 | | | | | | | | | |  | |
| 科室： | | | | | | | |  | | | | | | | | 研究者： | | | | | | | | | |  | |
| 项目起止日期： | | | | | | | | 年 月 日 —— 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验用医疗器械名称 | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 科技项目批准机关及批文号 | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 分类 | | | | | | | | 境内：□I类 □Ⅱ类 □Ⅲ类； 进口：□Ⅱ类 □Ⅲ类  □有源 □无源； □植入 □非植入 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办者单位 | | | | | | | |  | | | | | 联系人 | | |  | | | | 电话 | | |  | | | | |
| 申办者地址 | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | 邮编 | | |  | | | | |
| 监查员姓名 | | | | | | | |  | | | | | 电话 | | | | |  | | | | | | | | | |
| 科室是否使用过同类医疗器械： | | | | | | | | | | | | | □ 是 | | | | | | | | | □ 否 | | | | | |
| 科室目前和以往进行的临床试验项目 | | | | | | | | | | | | | 目前 项 以往 项 | | | | | | | | | | | | | | |
| 需提交的材料 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 结论合格的自测报告 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 2 | 结论合格的型式检测报告 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 3 | 最新的研究者手册 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 4 | 医疗器械产品临床试验方案一式二份 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 5 | 研究者及其他参加人员信息（研究者提供） | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 6 | 知情同意书样张 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 7 | 有关协议及/或临床试验合同 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 8 | 医疗器械临床试验病例报告表样张 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 9 | 申办者营业执照、法人证书复印件 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 10 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 11 | 申请人（研究者）保证所提供资料真实性的声明 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| 12 | 其他材料 | | | | | | | | | | | | | | | | □ 是 □ 否 | | | | | | | | | | |
| **一、本院研究者资格与经验，研究机构专业条件**（同时请附其通过GCP，CITI等培训的证书） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | 姓名 | | | 单位科室 | | | | 手机号 | | | 教育和研究背景  （如MD，专业研究） | | | | | | | | | 是否获得GCP证书 | | | | 是否获技术课程证书 | | |
| **本院项目**  **主要研究者PI** | |  | | |  | | | |  | | |  | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **研究者Sub-I** | |  | | |  | | | |  | | |  | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **研究者Sub-I** | |  | | |  | | | |  | | |  | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **研究护士CRN** | |  | | |  | | | |  | | |  | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **研究协调员（CRC）** | |  | | |  | | | |  | | |  | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **项目监查员（CRA）** | |  | | |  | | | |  | | |  | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **专业研究设备条件** | | 抢救设备：口具备 口不具备；研究设备：口具备 口不具备。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **二、项目施行的受益与风险** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受益情况** | | | | 对受试者：口直接受益 口为间接受益 口两者兼有 口无受益  对社会：口直接受益 口为间接受益 口两者兼有 口无受益 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **空白对照** | | | | 是否采用空白对照？ 口是 口否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **预期的不良反应** | | | | 口无；口有。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **控制风险的措施** | | | | 是否制定了数据与安全监察计划？口是 口否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **三、项目受试人群与研究项目有关的补偿和隐私保护** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **相关医疗检查与治疗** | | | | | | | 口免费; 口部分免费; 口不免费. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **相关交通、餐补等** | | | | | | | 元/例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **其他补偿** | | | | | | | 元/例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者的医疗** | | | | | | | 方案是否说明研究结束后受试者的医疗安排： 口是 口否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究过程中出现损伤的赔偿** | | | | | | | 对于发生与试验相关损害的受试者提供治疗的费用及相应的经济补偿： 口有 口无  对参加临床试验的受试者提供保险：口有 口无 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者隐私** | | | | | | | 研究方案中是否包括保护受试者隐私的方案？  口是 口否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者病历和其他个人信息** | | | | | | | 研究是否涉及获取受试者病历和其他个人信息？口是 口否 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **项目的本院主要研究者PI签字** | | | | | | | | | | | **主要研究者签字： 年 月 日** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **申办方/CRO项目经理签字** | | | | | | | | | | | **项目经理签章： 年 月 日** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **医院临床试验机构办初审意见：**  **依据《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等规定，已通过该科技项目形式审查。请按照有关要求到区域伦理委员会或院医学伦理审查委员会，接受该项目的科学与伦理审查，并请伦理委员会将审查批件抄送本部门备案，以便组织该科技项目的临床试验技术方案启动、实施。**  **机构办主管签字：**  （公章） **日期：** **年 月** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **填表说明：**  **依据《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》规定，凡在我院实施涉及伦理问题的医疗器械临床试验技术方案必须通过伦理审查，医院临床试验机构办方可组织启动项目。**  **凡在本院实施医疗器械类临床试验技术方案，申办方须接受地方区域伦理审查机构认可的临床研究管理组织（SMO）派遣的临床研究协调员（CRC，是指专门对临床试验全程进行协调的人员）协助研究者工作，并接受临床试验机构的管理。**  **临床试验机构接受申办方委托合同研究组织（CRO）指定的项目监查员（CRA)对试验项目的监查和核查。**  **申办方伦理审查特殊要求，是指申报方对伦理审查报告形式的特殊要求。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **以下由伦理委员会秘书填写** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否受理伦理审查 | | | 口是 口否，未受理理由： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 伦理审查机构 | | | 口区域伦理或中心伦理审查 口本单位伦理审查 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本单位伦理审查 | | | 口是 口否； 项目受理人： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是 | | | 审查制度及SOP版本 | | | | 审查日期 | | | | 审查  形式 | 审查  结论 | | | | 伦理审查批件文号 | | | | | 跟踪要求 | | | 主审委员 |
|  | | | |  | | | |  |  | | | |  | | | | |  | | |  |
| 否 | | | 推荐区域伦理审查理由： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 徐州区域伦理审查 | | | 是 | | | 审查制度及SOP版本 | | | | 审查日期 | | | | 审查  形式 | 审查  结论 | | | | 伦理审查批件文号 | | | | | 跟踪要求 | | | 主审委员 |
|  | | | |  | | | |  |  | | | |  | | | | |  | | |  |
| 伦理批件存档卷目 | | |  | | | | | | | 信息摘录人 | | | | |  | | | | | | | | | 摘录时间 | | |  |