文件编号：AF/13/2022-03.0

**初始审查申请表**

(医疗器械临床试验项目)

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 试验用医疗器械名称 |  | 中国境内同类产品 | □有 □无 |
| 分类 | 1.□境内II类 □境内III类 □进口II类 □进口III类2.□有源 □无源3.□植入 □非植入 |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 本院承担专业/科室 |  | 本院主要研究者 |  |
| 申办方 |  | 联系人/电话 |  |
| CRO |  | 联系人/电话 |  |
| 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 □妇科 □基因治疗 □管制药品（麻醉/精神药品） □其他（请具体说明） |
| 本院参与研究者/联系方式（2～3人） |  |
| 项目起止日期 |  |

* **研究设计类型（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）**
* □ 随机双盲 □ 随机单盲 □ 随机开放
* □ 其它
* **研究信息**
* 资金来源：□ 企业，□ 政府、基金，□ 本单位，□ 自筹，□ 其它
* 数据与安全监察委员会：□ 有，□ 无
* 其它伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定：□无，□有→请提交相关文件
* **研究需要使用人体生物标本：**□ 否，□ 是→填写下列选项
	+ 采集生物标本：□ 是，□ 否
	+ 利用以往保存的生物标本：□是，□否
	+ 是否涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供：□是，□否
* 研究干预超出产品说明书范围，未获得行政监管部门批准：□不适用，□否，□是→填写下列选项
	+ 研究结果用于注册或修改说明书：□ 是，□ 否
	+ 研究结果用于产品的广告：□ 是，□ 否，□ 不适用
	+ 超出说明书使用该产品显著增加了风险：□ 是，□ 否，□ 不适用
* **招募受试者**
* 受试者例数：
* 招募方式：□ 广告，□ 个人联系，□ 数据库，□ 中介，□ 其他
* 招募人群特征：□ 健康志愿者，□ 患者，□ 弱势群体→请选择以下选项
	+ 弱势群体的特征：□ 儿童/未成年人，□ 认知障碍或健康状况无能力做出知情同意的成人，□ 申办者/研究者的雇员或学生，□ 教育/经济地位低下的人员，□ 疾病终末期患者，□ 囚犯或劳教人员，□ 其它：
	+ 在研究方案和知情同意过程设计中对此弱势群体给予特别保护：口是，口否
	+ 知情同意能力的评估方式：□ 临床判断，□ 量表，□ 仪器
	+ 涉及孕妇研究的信息：□ 不适用，□ 没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□ 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
* 受试者补偿：□ 有，金额：□ 无
	+ 报酬支付方式：□ 按随访观察时点，分次支付，□ 按完成的随访观察工作量，一次性支付，□ 完成全部随访观察后支付
* 与研究有关的医疗检查与治疗：口免费，口部分免费，口不免费
* **知情同意的例外：**□ 否，□ 是→填写下列选项
* 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究

□ 研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到监护人；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，恢复健康，或减轻病痛。

* 申请免除知情同意

□ 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及隐私和商业利益。

□ 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。

* 申请免除知情同意签字

□ 签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。

□ 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。如访谈研究，邮件/电话调查。

* **知情同意的过程**
* 谁获取知情同意：□ 研究者，□ 研究助理，□ 研究护士，□ 其它
* 获取知情同意地点：□ 私密房间/受试者接待室，□ 诊室，□ 病房，□ 其它
* 知情同意签字：□ 受试者签字，□ 监护人签字 □ 其它
* **主要研究者信息**
* 主要研究者（）声明：□本人与该研究项目不存在利益冲突；

□本人与该研究项目存在利益冲突，请备注（）。

* 主要研究者（）负责的在研项目数：（）项，其中与本研究目标疾病相同的项目数： （）项。

|  |  |
| --- | --- |
| 声明 | 我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |
| 伦理委员会秘书/经办人建议审查方式 | □会议审查 | □简易审查 | □备案 |
| 签名： | 日期： |

**拟参加试验/研究人员名单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **性别** | **职称** | **分工** | **是否经过GCP培训** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |