**药物临床试验伦理审查申请表（IEC-SOP-005-A03-V5.0）**

**药物临床试验伦理审查申请表**

|  |
| --- |
| 申请日期： |
| 项目名称： |  |
| 项目来源： |  |
| 试验药 | 通用名： 商用名：  | 试验对照药 | 通用名：商用名： |
| 试验药类别 | ⬜中药 ⬜化学药 ⬜生物制品 ⬜干细胞制剂 ⬜细胞制品 ⬜其他（注明） |
| 用途 | ⬜诊断 ⬜治疗 ⬜预防 ⬜保健 ⬜其他  |
| 来源 | ⬜进口药 ⬜国产药 ⬜港澳台 |
| 注册情况 | ⬜境外研究完成符合我国境内注册标准拟申请注册 ⬜非注册药物合作研发 ⬜境外上市药拟国内注册 ⬜上市药再评价 ⬜国内有同类上市药 ⬜国产新药拟注册 ⬜重大专项（注明）  |
| 持有人单位名称 |  | 机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业  ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他 |
| 授权委托机构或CRO |  | 机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业  ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他 |
| 项目监查员 |  | 手机号 |  | 邮箱 |  |
| 研究机构名称 |   | 机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业  ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他 |
| 类别 | ⬜医疗机构 ⬜科研机构 ⬜高等院校 ⬜企业 ⬜其他（注明）  |
| 研究者机构承担角色 | ⬜独立研究单位 ⬜国际多中心研究：⬜组长单位 ⬜参与单位 ⬜增补参与单位⬜国内多中心研究：⬜组长单位 ⬜参与单位 ⬜增补参与单位  |
| 第三方实验室机构名称 |  | 机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业  ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他 |
| 第三方信息数据管理或分析平台名称 |  | 机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业  ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他 |
| **研究方案信息** |
| 目的 | 主要： |
| 次要： |
| 项目来源及属性 | 来源：⬜政府间合作 ⬜政府资助 ⬜企业资助 ⬜研究者发起  |
| 属性：⬜产品注册 ⬜安全性评价 ⬜临床有效性评价 ⬜扩大产品适应症研究 ⬜拓展性临床试验 ⬜临床急需项目研究 ⬜延长试验项目的研究 |
| 临床干预风险预判及科技密级 | ⬜干预 ⬜非干预临床医学风险预判：⬜高 ⬜较高 ⬜一般 ⬜较小 ⬜无 科技密级：⬜公开级 ⬜ 限制级 ⬜秘密级 ⬜机密级 ⬜绝密级 |
| 方案设计及类型 | 干预性研究：随机：⬜随机 ⬜非随机 对照：⬜安慰剂对照 ⬜标准对照（同类上市产品对照） ⬜自身对照⬜历史对照 ⬜空白对照 盲法：⬜开放 ⬜单盲 ⬜双盲 ⬜三盲观察性研究：队列研究（纵向随访） ：⬜回顾性队列 ⬜前瞻性队列 ⬜双向队列病例对照研究：⬜ 回顾性 ⬜ 前瞻性现况调查（横断面研究）：⬜ 前瞻性 ⬜ 回顾性 |
| 承接任务量及拟定研究时限 | 计划： 例 总例数或 对 总对数；拟竞争入组 例或 对数拟定研究时限： 年 月至 年 月 ⬜获伦理委员会审批后，达到计划总病例数并随防结束或竞争入组达目标总病例数止⬜自本中心第一例研究参与者入组算起，到计划病例数最后一名研究参与者完成最后一次随访⬜自本研究第一例研究参与者入组算起，到计划总病例数最后一名研究参与者入组⬜最后一名研究参与者完成最后一次随访⬜延长试验项目的研究，自该研究第一例研究参与者入组算起，直到该产品在中国大陆注册上市⬜拓展性临床试验救治：⬜实际给药 ⬜疗程给药 |
| **涉及生物样本及人类遗传资源（以下简称人遗）项目** |
| 样本类别及获取 | 生物样本或信息数据采集（可多选）：⬜研究所需专项采集⬜部分专项采集⬜利用自愿者常规诊疗剩余样本⬜研究参与者相应健康信息数据⬜亲属健康及遗传信息史 |
| 具体生物样本及人遗项目 | 名称及样本量： ⬜全血 ⬜血浆 ⬜血清 ， ml/管/次× 次/例⬜脑脊液 ⬜骨髓 ， ml/管/次× 次/例⬜尿液 ， ml/管/次× 次/例⬜痰液 ⬜上呼吸道分泌物、肺泡液 ⬜咽试管 ， ml/管/次× 次/例⬜泪液 ⬜胸腔积液 ⬜胃液 ⬜肠液 ， ml/管/次× 次/例⬜前列腺液 ⬜精液 ⬜阴道或宫颈分泌物， ml/管/次× 次/例 ⬜粪便 ⬜毛发， g/管/次× 次/例⬜脐带血 ⬜羊水， ml/管/次× 次/例⬜血细胞 ⬜其他细胞（注明） ， ml/管/次× 次/例⬜卵子 ⬜精子 ⬜合子 ⬜胚胎 ⬜ 其他（注明） ， 枚/次× 次/例⬜骨髓涂片： mm 长× mm 宽× mm 厚/片 ， 片/例⬜血涂片： mm 长× mm 宽× mm 厚/片， 片/例⬜组织（注明）切片：⬜组织，新鲜组织 ⬜组织腊片 ⬜病检库存组织  mm 长× mm 宽× mm 厚/片， 片/例⬜其他样本（注明） ，规格： |
| 生物样本及资源信息数据采集、保藏、检测、利用、提取或分析机构名称及专项协议 | 采集机构 专项协议：⬜有 ⬜无；机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业 ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他保藏或信息数据管理机构 专项协议：⬜有 ⬜无；机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业 ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他检测机构 专项协议：⬜有 ⬜无；机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业 ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他利用机构 专项协议：⬜有 ⬜无；机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业 ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他提取机构 专项协议：⬜有 ⬜无；机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业 ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他信息数据分析机构 专项协议：⬜有 ⬜无；机构属性：⬜国有经济 ⬜集体企业 ⬜私企 ⬜个体经济 ⬜其他 |
| 人遗资源材料及信息数据 | 含有或利用含有人体基因组、基因等人遗材料的器官：⬜组织 ⬜细胞 ⬜其他人遗材料或借相应管理、服务平台等产生的信息数据资料：⬜纸质载体信息（手稿、印刷品）⬜塑料软片为载体的摄影感光片（纸、已爆光已冲洗、已爆光未冲洗）⬜磁带或其他媒体为载体的激光阅读系统的光盘、磁带 ⬜其他媒介（注明） |
| 申请人遗审批情况 | 申请审批：⬜获审批 ⬜已申请待审批 ⬜拟申请 ⬜曾申请未获批 ⬜不涉及 申请备案：⬜备案编号： 凭证： ⬜申请备案中 ⬜待申请 ⬜不需申请使用外资电子数据采集系统登记录入涉及人遗信息数据：⬜有 ⬜无采集人遗信息数据资源类型：单位规格（MB/例）： 例数：  |
| **研究涉及产品及类别** |
| 研究产品 | 中药：⬜1类 ⬜2类 ⬜3类 ⬜4类 ⬜5类 ⬜6类 ⬜7类 ⬜8类 ⬜9类化学药 ：⬜1类 ⬜2类 ⬜3类 ⬜4类 ⬜5类 生物制品类：⬜1类 ⬜2类 ⬜3类 ⬜4类 ⬜5类 ⬜6类 ⬜7类 ⬜8类 ⬜9类 ⬜10类 ⬜11类 ⬜12类 ⬜13类 ⬜14类 ⬜15类 ⬜抗体 ⬜抗原 ⬜疫苗（⬜减毒活 ⬜减毒灭活 ⬜灭活）干细胞制剂：⬜胚胎干细胞 ⬜间充质干细胞 ⬜造血干细胞 ⬜其他（注明）：细胞制品（注明具体来源及内容）： ⬜其他（注明具体来源及内容）： 来源：⬜自体 ⬜同种异体 ⬜异种 ⬜其他 |
| 研究类别 | ⬜期： ⬜耐受性试验（tolerance trial） ⬜药代动力学试验（pharmacokinctics trial）⬜生物利用度试验（bioavailability trial） ⬜生物等效性试验（bioequivalence trial）⬜临床有效性试验（Clinical efficacy trial）⬜食品/保健品功效研究⬜Ⅱ期 ⬜Ⅲ期 ⬜4或5类药物临床试 ⬜拓展性临床试验⬜附带条件上市药临床试验 ⬜上市后再评价 ⬜临床基础研究 ⬜其他（注明） |
| **涉及研究参与者及目标来源保障评估** |
| 受试对象 | ⬜病患 ⬜健康人群 ⬜病患及亲属 ⬜其他参与者医务或相应人群 ⬜信息大数据 ⬜其他（注明） |
| 医疗研究机构相应学科上年度本病种门诊和或住院病例数 例/半年 |
| 自判：计划时限内有无充足目标研究参与者来源：⬜有 ⬜无 |
| **研究资助** |
| 研究相应经费来源 | 本项目资助单位（全称） 金额： 其他（注明）： |
| 研究所需用药 | 药物名称： 提供者： ⬜申办方免费提供研究用药 ⬜申办方免费提供第一疗程研究药品 ，后期研究参与者自愿选择自费继续或退出研究⬜全自费 ⬜其他（注明） 对照药品名称： 来源： 提供者：⬜申办方 ⬜研究者 ⬜研究参与者  |
| 研究所需检测项目承担者 | ⬜申办方 ⬜研究者 ⬜研究参与者 ⬜其他（注明） |
| **研究者项目负责人信息** |
| 研究者能力及条件自评 | 项目负责人及研究团队资质是否相符：⬜相符 ⬜大类相符 ⬜不符 主要研究者参与时间保证：⬜能 ⬜基本能 ⬜不确定 |
| 列出本学科专业组承担或参与过的相关研究（选主要三项） |
| **项目名称** | **适应症** | **研究地点** |
|  |  |  |
| 相应仪器设备和其他技术条件 | ⬜具备 ⬜不具备 ⬜需借用 ⬜委托其他单位 |
| 临床常用医疗救护设备 | ⬜药品 ⬜仪器 ⬜救护包 ⬜病床 |
| 救护药械功能 | ⬜完好 ⬜有效期内 ⬜其他 |
| 要求研究机构具备特殊条件 | ⬜是 ⬜否 ⬜隔离区 ⬜特殊隔离 ⬜ICU ⬜新生儿或儿童ICU ⬜计算机断层扫描 ⬜三级医疗研究机构 ⬜获专项技术资质的医疗研究机构 ⬜ 毒麻精神管制药⬜生殖医学 ⬜器官移植 ⬜妇科 ⬜净化仓 ⬜负压病区 ⬜手术⬜负压手术室 ⬜专项实验室 ⬜其他（具体说明）  |
| 当前学科专业组承担同类疾病研究参与者在研项目数 | ⬜无 ⬜1项 ⬜2项 ⬜2项以上 |
| **文件保存要求** |
| ⬜永久保存 ⬜保存至研究产品注册上市后5年 ⬜非注册产品临床研究终止后5年 ⬜申办方要求 年 ⬜研究者要求 年  |
| **药物临床试验NMPA批件号及申请、备案凭证** |
| 国家药品监督管理局批件号： ⬜申请中 ⬜暂无 进口药批件号： ⬜暂无 附带条件上市批件号： ⬜暂无视NMPA同意（默许）临床试验凭证： ⬜有 ⬜无行政批准号： ⬜拟申请中 ⬜暂无 申办方有无同时进行拓展性临床试验计划：⬜有预订计划 ⬜根据需求同意增设 ⬜无计划向NMPA申请等效性临床试验备案：⬜已备案 ⬜计划备案中 ⬜实施前备案 |
| **项目涉及的主要伦理问题及重要事宜** |
| 涉及特殊研究参与者 | ⬜是 ⬜否  |
| 知情同意 | ⬜口头告知+书面签署 ⬜书面阅读+口头告知 ⬜申请免知情同意 ⬜电子知情同意签署 |
| 样本或信息数据来源 | 样本：⬜预期采集 ⬜常规诊疗剩余样本 ⬜共用常规诊疗送检组织、细胞、其他样本 ⬜病检或检验校样 ⬜手术切除医疗废弃物 ⬜过去诊疗或研究库存样信息数据：⬜专项收集 ⬜ 预期面谈收集 ⬜问卷 ⬜ 摘选医学记录 ⬜人口普查或公共信息管理平台 （社会福利支配信息，如医保支出、残疾福利帮扶登记、健康码等） ⬜其他（注明） |
| 给研究参与者补偿计划 | ⬜有 ⬜无 补偿方式（误工食宿交通等）：⬜赠送礼品 ⬜购物卡 ⬜现金⬜按实际参与情况提供给研究参与者 ⬜研究结束后提供给研究参与者 ⬜无 |
| 研究伤害赔偿计划 | ⬜有 ⬜无，被保险人：⬜研究参与者 ⬜其他人赔偿方式：⬜申办方购买专项保险 ⬜按中国现行法律法规协议承担⬜其他（注明） |
| **其他医疗机构** |
| 机构名称： 角色：⬜组长机构名称： 角色：⬜参与 |
| **相关学科专业组或部门** |
| 学科专业组或部门名称： 研究者： 职称：学科专业组或部门名称： 研究者： 职称： 学科专业组或部门名称： 研究者： 职称：  |
| 主要研究者： 日期： |
| 科室负责人： 日期： |
| 药物临床试验机构意见： 负责人（签名）： 日期： |
| 伦理委员会受理人（签名）： 日期： |