**医疗器械临床试验伦理审查申请表（IEC-SOP-005-A05-V5.0）**

**医疗器械临床试验伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期： | | | | | |
| 申请审查项目名称 | |  | | | |
| 项目来源 | |  | | | |
| 持有人或名称 | |  | | 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 | |
| 项目负责人 | |  | 电话及邮箱地址 | |  |
| 监察员姓名 | |  | 电话及邮箱地址 | |  |
| 本医疗机构承担角色 | | ⬜ 组长 ⬜ 参与 | | | |
| 项目类别 | | ⬜诊断 ⬜治疗 ⬜预防 ⬜康复 ⬜护理 ⬜其他 ⬜临床试验 | | | |
| **目的：** | | | | | |
| 产品类型 | | ⬜境内II类 ⬜境内III类 ⬜境外II类 ⬜境外III类 | | | |
| ⬜无源医疗器械  使用形式：⬜皮肤/腔道（口） ⬜创伤/组织 ⬜血循环/中枢  使用影响状态：⬜基本不影响 ⬜轻微影响 ⬜重要影响 | | | |
| ⬜有源医疗器械  使用状态损伤：⬜轻微 ⬜中度 ⬜严重 | | | |
| ⬜非接触人体器械 | | | |
| 方案设计与类型 | | 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 ⬜其他  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 | | | |
| 拟定研究时限 | | 年 月至 年 月 | | | |
| 承接任务量 | | 计划 例/ 总例数或 对/ 总对数；拟竞争入组 例或 对数 | | | |
| 使用时间 | | ⬜暂时 ⬜短期 ⬜长期 | | | |
| 临床医学风险预判 | | 风险预判：⬜高 ⬜较高 ⬜一般 ⬜较小 ⬜无 | | | |
| 研究参与者对象 | | ⬜病患 ⬜健康人群 ⬜医务或科技人员 ⬜大数据⬜其他（注明）： | | | |
| 人类遗传资源 | | ⬜重要遗传家系 ⬜特定地区人类遗传资源 ⬜罕见病  ⬜具有显著性差异的特殊体质或生理卫生特征的人群  人遗资源：材料名称及量 /  信息数据名称及量 / | | | |
| 文件保存要求 | | ⬜永久保存 ⬜ 保存至临床试验完成或终止后10年  ⬜申办方要求 年 ⬜研究者要求 年 | | | |
| **工作条件简介**(包括：专业组硬件、软件，主要研究者情况及时间保证，上年度本病种门诊或住院例数等) | | | | | |
| **涉及的主要伦理问题** | | | | | |
| 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 ⬜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 ⬜样本库存样  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 | | | | |
| **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： | | | | | |
| 医疗器械临床试验机构意见： 负责人（签名）： 日期： | | | | | |
| 伦理委员会受理人（签名）： 日期： | | | | | |