附件 YYCH-SYLL-SOP-FJ-022·01

**岳阳市中心医院临床试验伦理委员会初始审查申请**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | |
| 申办方 |  | | | |
| 合同研究组织 |  | | | |
| NMPA批件号/批准通知书编号 |  | | | |
| 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 |  | | | |
| 本机构参与专业 |  | | | |
| 本机构主要研究者 |  | | | |
| 是否需遗传办审批 |  | 审批类型 |  | |

**一、试验信息**

1.试验药物/试验医疗器械名称：

2.试验药物/试验医疗器械分类

□药品：□化学药品 □中药/天然药物 □治疗用生物制品 □预防用生物制品

□医疗器械：□Ⅱ类 □Ⅲ类 □有源 □无源 □植入 □非植入

□诊断试剂：□Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类

3.是否为进口药物/医疗器械 □是 □否

4.是否为国际多中心临床试验 □是 □否

5.试验设计

□对照 □单盲 □随机 □平行 □开放 □非劣性

□非对照 □双盲 □非随机 □交叉 □优效性 □等效性 □其他：

6.试验类型

□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □其他：

7.试验例数

试验设计总例数 本机构计划承担例数

8.试验拟定起止时间 年 月～ 年 月

9.招募受试者

9.1 谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其他：

9.2 招募方式： □广告，□诊疗过程，□数据库，□其他：

9.3 招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇

9.3.1弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：

□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有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，□其他：

9.3.2知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该选项）：

□临床判断，□量表，□仪器

9.3.3涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：

□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

9.4受试者补偿：□有，□无

补偿金额：

补偿支付方式：□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

10.知情同意的过程

10.1谁获取知情同意：□医生，□研究者，□研究助理，□其他：

10.2获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房

10.3知情同意签字：□受试者签字，□法定代理人签字，□其他：

**二、项目研究人员**

**（一）主要研究者信息**

1.主要研究者负责的在研项目数： 项

2.主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项

（二）项目研究人员列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 执业类别 | GCP培训（年） | 研究岗位 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**三、伦理申请资料递交目录（作为申请附录）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |
| 伦理接收意见 |  | | |
| 伦理秘书签字 |  | 日期 |  |