广州医科大学附属第五医院

伦理审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | | | | | | |
| 项目名称  （方案号） | |  | | | | | | | |
| 试验药品/器械情况 | | 通用名 |  | | 商品名 | | |  | |
| 英文/拉丁名 |  | | 剂型/规格 | | |  | |
| 药品/器械研究批件号 |  | | | | | | |
| 药物/器械分类 | |  | | | 研究起止时间 | | |  | |
| 申办方 | |  | | | | | | | |
| CRO | |  | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | | | | |
| 本院参加形式 | | □负责，□参与 | | | □国际多中心，□国内多中心，□单中心 | | | | |
| 本院主要研究者 | | 姓 名 |  | | 职 称 | | |  | |
| 学 历 |  | | 执业范围 | | |  | |
| 电 话 |  | | 邮 箱 | | |  | |
| 研究科室 | |  | | | CRA及  联系电话 | | |  | |
| 方案版本号  及版本日期 | |  | | | | | | | |
| 知情同意书版本号及版本日期 | |  | | | | | | | |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？□否，□是（请提交相关文件） | | | | | | | | | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？□否，□是（请提交相关文件） | | | | | | | | | |
| 送审文件 | | **另附页，所有文件应注明版本号/编号及版本日期。** | | | | | | | |
| **二、研究摘要** | |  | | | | | | | |
| 研究类别 | | 口药物临床试验（GCP）：口Ⅰ期，口Ⅱ期，口Ⅲ期，口Ⅳ期，口其它：  口 器械临床试验（GCP）：口Ⅰ类，口Ⅱ类，口Ⅲ类，口其它：  口研究者发起的临床研究（IIT）：口回顾性，口观察性，口干预类，口其他：  口其他类别： | | | | | | | |
| 研究设计 | | 口随机 口分层 口双盲 口多中心试验 口安慰剂对照组  口治疗对照组 口交叉对照 口平行对照 口其他 (请注明)  口使用组织样本 口使用血、尿样本 口使用遗传物质样本 | | | | | | | |
| 研究背景和目的（200字以内） | |  | | | | | | | |
| 受试者总例数 | |  | | | | 本院计划病例 | | |  |
| 入选标准 | |  | | | | | | | |
| 排除标准 | |  | | | | | | | |
| 研究中可能出现的不良反应、可能发生的不良事件或可能涉及的其他风险及其处理对策 | | （可另附） | | | | | | | |
| 数据安全监管计划（隐私保护、数据安全等质量保障措施等，请具体描述） | |  | | | | | | | |
| 研究可能的获益是：（请具体描述） | |  | | | | | | | |
| 研究获益属于 | | □ 直接获益； □ 间接获益； □ 两者都有 | | | | | | | |
| **三、受试者招募、费用和补偿** | | | | | | | | | |
| 招募受试者 | | * 负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其他： * 招募方式：□广告，□个人联系，□数据库，□中介，□其他： * 招募地点： □门诊，□病房，□其他： * 招募人群特征：□健康者，□患者，□儿童，□孕妇 * 是否具有民事行为能力：□有 ，□无 * 是否使用招募材料：□否 □是 →请作为送审文件一并提交 | | | | | | | |
| 受试者报酬 | | * □有，□无 * 报酬金额： * 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 □不适用 | | | | | | | |
| 参加研究相关交通、误工费用等 | | 元/例 □ 无 | | | | | | | |
| 其他补偿 | | 元/例 □ 无 | | | | | | | |
| **四、知情同意的过程** | | | | | | | | | |
| 获取知情同意 | | 口医生/研究者 口研究护士 口研究助理 口其他： | | | | | | | |
| 知情同意形式 | | □ 纸版知情同意 □ 口头知情同意  □ 电子知情同意 □ 不适用（拟申请免除知情同意） | | | | | | | |
| 知情同意是否涉及代理同意 | | □ 是，请明确：  □ 监护人/法定代理人 □ 其他（请注明）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 否 | | | | | | | |
| **五、主要研究者责任申明** | | | | | | | | | |
| 本人与该研究项目不存在利益冲突，我将遵循GCP、研究方案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** | | |  | | |
| **科室意见（签字）：**  科主任签字： 日期： | | | | | | | | | |
| **项目主管部门意见**：  盖章： 审批日期： | | | | | | | | | |