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： |