**医疗器械临床试验初始审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 监管部门备案表 |  | | |
| 方案版本号/版本日期 |  | | |
| 知情同意书版本号/版本日期 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 组长单位的主要研究者 |  | | |
| 参加单位 |  | | |
| 本院承担科室 |  | 本院主要研究者 本院主要研究者 |  |
| 项目起止日期 |  | | |
| 医疗器械类别 | 1. □ 境内Ⅱ类 □ 境内Ⅲ类 □ 进口Ⅱ类 □ 进口Ⅲ类 2. □ 有源 □ 无源 3. □ 植入 □ 非植入 4. 体外诊断试剂 □Ⅱ类 □ Ⅲ类 | | |
| 试验分期 | □ Ⅰ□ Ⅱ期□ Ⅲ期□ Ⅳ期 □ 临床验证  □ 国际多中心 □ 国内多中心 □ 其它： | | |
| CRO（如有） |  | | |
| 招募人数 | 本中心招募人数 /受试者总人数 | | |
| 递交资料 | 详见递交资料清单 | | |

1. 研究信息

* 方案设计类型

\* □ 实验性研究

\* □ 观察性研究： □ 回顾性分析，□ 前瞻性研究

\* 利用人体组织和信息的研究： □ 以往采集保存， □ 研究采集

\* 其他：

• 研究信息

\* 资金来源： □ 企业， □ 政府，□ 学术团体，□ 本单位，□ 自筹

\* 数据与安全监察委员会： □ 有， □ 无

\* 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前终止的决定：□ 无， □ 有→请提交相关文件

\* 研究需要使用人体生物标本: □ 否，□ 是→填写下列选项

∻ 采集生物标本： □ 是，□ 否

∻ 利用以往保存的生物标本：□ 是， □ 否

\* 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：□ 是，□ 否（选择“是”，填写下列选项）

∻ 研究结果是否用于注册或修改说明书：□ 是， □ 否

∻ 研究是否用于产品的广告：□ 是， □ 否

∻ 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□ 是， □ 否

\* 谁负责招募：□ 医生 □ 研究者，□ 研究助理，□ 研究护士，□ 其他：

\* 招募方式：□ 广告， □ 诊疗过程， □ 数据库， □ 中介， □ 其他：

\* 招募人群特征：□ 健康者， □ 患者， □ 弱势群体， □ 孕妇

∻ 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：

∻ 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

∻ 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

\* 受试者报酬/补偿费用：□ 有， □ 无

∻金额： 元

∻ 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

* 知情同意的过程

\*谁获取知情同意：□ 医生/研究者， □ 医生， □ 研究者， □ 研究护士，□ 研究助理

\*获取知情同意地点：□ 私密房间/受试者接待室， □ 诊室， □ 病房

\*知情同意签字：□受试者签字， □法定代理人签字

• 知情同意的例外：□ 否 □ 是→填写下列选项

\* 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：

∻ □ 研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；

∻ □ 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；

∻ □ 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛；

\* 申请免除知情同意

•□ 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

• □ 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

\* □ 申请免除知情同意签字•签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄漏；

\* □ 申请免除知情同意签字•研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查。

二、项目研究人员

• 主要研究者信息

\* 主要研究者负责的在研项目数： 项

\* 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

• 项目研究人员列表

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |