**医疗器械临床试验伦理审查申请表**

**（初始审查）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目基本信息 | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 项目类型 | □医疗器械临床试验  器械类别□一类 □二类 □三类 试验器械名称：  □体外诊断试剂临床试验 | | | | | |
| 研究方法 | □病例报道 □干预性试验 □观察性研究（□病例对照 □队列 □横断面）□定性访谈研究 □既有样本库或数据库分析 □其他 | | | | | |
| 性质 | □多中心（□国际 □国内） □单中心 | | | | | |
| 申办方/立项单位/资助单位 |  | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | | |
| 参加单位 | （可附表） | | | | | |
| 承担科室 |  | | | | | |
| 起止日期 |  | | | | | |
| 生物学标本  采集 | □是（是否涉及出□、出境 □是 □否） □否  标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织标本  □其他请说明： | | | | | |
| 主要研究者信息 | | | | | | |
| 姓名 |  | | 职称/学位 |  | | |
| 工作单位 |  | | 联系电话 |  | | |
| 电子邮箱 |  | | 通信地址 |  | | |
| 主要参加人员情况 | | | | | | |
| 姓 名 | 学 位 | 任 职 | 任职机构/部门 | | 项目分工 | 签名 |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
| 研究摘要 | | | | | | |
| 研究背景和目的（100字以内） |  | | | | | |
| 研究对照设置、干预措施、观察指标以及随访情况（200字以内） |  | | | | | |
| 研究对象 | | | | | | |
| □正常人 □病人（请说明）  受试者年龄范围： 岁— 岁  受试者性别：□男 □女  受试者是否有弱势群体：□是 □否  □精神疾病、□危重疾病患者、□孕妇、□文盲、□穷人/无医保者、□未成年人、□认知损伤者、□PI或研究人员的下属、□研究单位或申办者的员工。（若有，请标注所涉及的弱势群体） | | | | | | |
| 数量 | （多中心研究项目，请注明总例数和本中心承担的例数） | | | | | |
| 招募方法 | □招募启事 □ 互联网 □ 电子邮件 □ 微信  □手机短信 □其他（请注明）： | | | | | |
| 是否使用招募材料 | □否 □是 →请作为送审文件一并提交 | | | | | |
| 计划招募地点（请填写具体场所，如门诊、病房、社区等） |  | | | | | |
| 知情同意 | | | | | | |
| 将以何种形式获得研究对象的同意？  □书面 □口头（请填写“免除知情同意签字申请表”）  □电子知情同意  □免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”）  由谁向受试者说明研究信息？ | | | | | | |
| 研究风险 | | | | | | |
| 是否对受试者存在潜在伤害 □是 □否  如“是”请简要说明：  是否涉及创伤性诊疗程序□是 □否  如“是”请简要说明补偿方式以及数量：  针对研究风险采取哪些风险防范控制措施？  是否有独立的数据安全监察委员会？□是如有，请提供数据安全监察计划 □否 | | | | | | |
| 研究受益 | | | | | | |
| 是否给受试者带来直接受益？□是 □否  如“是”，请说明：  是否给社会带来受益？□是 □否 | | | | | | |
| 费用 | | | | | | |
| 受试者是否需要支付额外费用？□是 □否 | | | | | | |
| 补偿及赔偿 | | | | | | |
| 是否提供补偿费用？□是 □否  如“是”请简要说明补偿方式以及金额：  资助方是否提供赔偿金？□是 □否  赔偿金是否有保险支持？□是 □否（若“是”，请提供保险证明） | | | | | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要送审材料 | | | | 研究方案 | 版本号 | 版本日期 | | 知情同意书 | 版本号 | 版本日期 | | 招募材料 | 版本号 | 版本日期 | | | | | | | |
| 研究者声明 | | | | | | |
| 本人与该研究项目不存在利益冲突，若在研究开展后发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。本项目获批后，我将遵循赫尔辛基宣言、GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 | | | | | | |
| 研究者签名： 日期： | | | | | | |