**医疗器械临床试验项目伦理审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | | | |
| 知情同意书版本号： | | | |
| 申请日期： | | 伦理受理编号： | |
| 申请状态： | □初始审查 | | □复审 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** **主要研究者信息** | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | |
| 主要研究者联系电话： | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 手机： | | |
| 主要研究者目前在研临床试验项目数量： | | |
| **2** **申办者信息** | | |
| 申办者： | | |
| 申办者联系人/电话： | | |
| **3** **CRO信息** | | |
| CRO公司： | | |
| 监查员姓名/电话： | | |
| **4** **研究方案信息** | | |
| 本中心计划招募受试者人数/总人数： | | |
| 预期试验起止时间： | | |
| 试验用  医疗器械名称 |  | |
| 器械类型及注册分类 | 器械类型：□设备类 □医用耗材类（高值、低值）  □体外诊断试剂类 □其他：......................  注册分类：□第一类 □第二类 □第三类 | |
| 试验过程可能对受试者造成严重伤害 | | □是 □否 |
| 多中心临床试验 | □否 □是：□国际多中心组长单位 □国际多中心参加单位  □否 □是：□国内多中心组长单位 □国内多中心参加单位 | |
| 是否涉及到生物样本出境检测 | □否 □是：样本类型：  □否 □是：检测项目：  □否 □是：实验室名称：  □否 □是：地址： | |
| 是否涉及人类遗传资源检测 | □是 □否 | |
| 研究对象 | □正常人 □病人 | |
| 受试者年龄范围 |  | |
| 弱势群体 | □精神疾病 □病入膏肓者 □孕妇 □文盲 □军人  □未成年人 □穷人/无医保者 □认知损伤者 □PI或研究人员的学生 □PI或合作者的下属 □研究单位或申办者的员工 | |
| 要求排除对象 | □无 □男性 □女性 □未成年人 □其他................ | |
| 要求具备的特殊条件 | □重症监护 □隔离区 □手术 □儿童重症监护  □静脉输注 □计算机断层扫描 □基因治疗 □义肢  □管制药品（麻醉药/精神药） □妇科  □其他（请具体说明） ......................................  □器官移植（请具体说明）................................... | |
| **5** **申明：** | | | |
| **主要研究者申明**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺改临床试验数据真实可靠，操作规范，符合《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）要求。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。  主要研究者： 日期： | | | |
| **申办者签名**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺改临床试验数据真实可靠，操作规范，符合《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）要求。如有失实，愿意承担相关责任。  申办者： 日期： | | | |
| **6 秘书组建议审查方式** | | | |
| □会议审查  □快速审查  伦理办公室秘书签名： 日期： | | | |

注：请将选择项标注为⮽

**临床试验项目免知情同意伦理审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | | | |
| 申请日期： | | 伦理受理编号： | |
| 申请状态： | □初始审查 | | □复审 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A** **主要研究者信息** | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | |
| 主要研究者联系电话： | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 手机： | | |
| 主要研究者目前在研临床试验项目数量： | | |
| **B** **申办者信息** | | |
| 申办者： | | |
| 申办者联系人/电话： | | |
| 监查员姓名/电话： | | |
| **C** **研究方案信息** | | |
| 本中心计划招募受试者人数/总人数： | | |
| 预期试验起止时间： | | |
| 试验用  医疗器械名称 | |  |
| 器械类型及注册分类 | | 器械类型：□设备类 □医用耗材类（高值、低值）  □体外诊断试剂类 □其他：......................  注册分类：□第一类 □第二类 □第三类 |
| 研究类型 | □  **利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究** | 研究目的： |
| 研究对受试者的风险： |
| 请具体说明免除知情同意对受试者的权利和健康是否产生不利的影响： |
| 受试者的隐私和个人身份信息得到保护： □是 □否  （若选“是”，请具体说明） |
| 若规定需获取知情同意，研究将无法进行： □是 □否  （若选“是”，请具体说明） |
| 受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本：  □是 □否 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究类型 | □  **利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历/生物标本的二次利用）** | 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本： □是 □否  （若选“是”，请具体说明） |
| 本次研究符合原知情同意的许可条件： □是 □否  （若选“是”，请具体说明） |
| 受试者的隐私和身份信息得到保密： □是 □否  （若选“是”，请具体说明） |
| □  **其他** |  |
| 多中心临床试验 | | □是 □否 |
| **D** **参与研究者（所有参研人员）信息**（见附件一） | | |
| **E** **签名** | | |
| **主要研究者申明**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床实验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合国家相关法律法规的要求。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。  主要研究者： 日期： | | |
| **申办者签名**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床实验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合国家相关法律法规的要求。如有失实，愿意承担相关责任。  申办者： 日期： | | |
| **F** **秘书组建议审查方式** | | |
| □会议审查  □快速审查  伦理办公室秘书签名： 日期： | | |

注：请将选择项标注为⮽

**医疗器械临床试验项目修正案伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | |
| 伦理批件号： | |
| 申请日期： | 伦理受理编号： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A** **主要研究者信息** | | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | | |
| 主要研究者联系电话： | | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 手机： | | | |
| **B** **申办者信息** | | | |
| 申办者： | | | |
| 申办者联系人/电话： | | | |
| 监查员姓名/电话： | | | |
| 试验用  医疗器械名称 |  | | |
| 器械类型及注册分类 | 器械类型：□设备类 □医用耗材类（高值、低值）  □体外诊断试剂类 □其他：......................  注册分类：□第一类 □第二类 □第三类 | | |
| **C** **修正内容及原因** | | | |
| □样本量 □研究方法及数据处理 □纳排标准 □研究干预  □知情同意书 □病例报告表 □招募广告 □文字修改  □其他（具体说明）：.............................. | | | |
| 旧版内容  （注明修改文件的旧版本号和日期以及相关内容，并注明页码） | | 新版内容  （注明新文件的版本号和日期以及相关内容，并注明页码） | 修正原因 |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
|  | |  |  |
| 修正案是否增加可能出现的风险及不良事件，具体说明。 | | | |
| **D** **签名** | | | |
| 主要研究者签名： 日期：  申办者签名： 日期： | | | |
| **E**  **秘书组建议审查方式** | | | |
| □会议审查  □快速审查  伦理办公室秘书签名： 日期： | | | |

注：请将选择项标注为⮽

**研究进展报告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | | |
| 伦理受理编号： | | 伦理批件号： |
| 伦理批件日期： | 跟踪审查频率： | |

|  |  |
| --- | --- |
| **一、受试者信息** | |
| 受试者入组信息 | 计划入组（例）： 入组（例）： 第1例入组时间：  脱落（例）： 剔除（例）： |
| 严重不良事件信息 | 严重不良事件（例）：  已报告的严重不良事件（例）：  其中，非预期严重不良事件（例）：  其中，与试验医疗器械肯定有关或可能有关（例）：  其中，可能无关或肯定无关（例）；  其中，无法判定（例）： |
| **二、研究进展情况** | |
| 研究阶段：□研究尚未启动 □正在招募受试者（尚未入组） □正在实施研究  □受试者的试验干预已经完成 □后期数据处理阶段  是否存在影响研究进行的情况：□否 □是 如果“是”请说明：.....................  是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：□是 □否  研究风险是否超过预期：□是 □否  是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否 □是  如果“是”请说明：.....................  研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是  如果“是”请说明：.....................  严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是 □否 □不适用  研究执行的方案与知情同意书是否经过伦理委员会批准：□是 □否 | |
| **三、其他** | |
| 是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 | |
| **四、签名** | |
| 申请人签名： 日期： | |
| **五、秘书组建议审查方式** | |
| □会议审查 □快速审查  伦理办公室秘书签名： 日期： | |

注：请将选择项标注为⮽

**严重不良事件（SAE）报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗器械临床试验批准文号： | | | | | | | | | 编号： | | |
| 报告类型 | | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | | 报告时间： | | |
| 医疗机构及专业名称 | | |  | | | | | | 电话： | | |
| 申报单位名称 | | |  | | | | | | 电话： | | |
| 临床研究方案名称/编号 | | |  | | | | | | | | |
| 试验用医疗器械名称 | | |  | | | | | | | | |
| 器械类型及注册分类 | | | 器械类型：□设备类 □医用耗材类（高值、低值）  □体外诊断试剂类 □其他：......................  注册分类：□第一类 □第二类 □第三类 | | | | | | | | |
| 临床试验适应症 | | |  | | | | | | | | |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写： | | 出生日期： | | 性别：□男□女 | | | 身高（cm）： | | | 体重（Kg）： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无  1.疾病： 治疗医疗器械： 用法用量：  2.疾病： 治疗医疗器械： 用法用量：  3.疾病： 治疗医疗器械： 用法用量： | | | | | | | | | | |
| 相关实验室/其他检查结果 | | | | | | | | | | | |
| 实验室/检查项目 | | 结果 | | 单位 | | | 检查日期 | | | 对结果的说明 | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |
| SAE的医学术语（诊断） | | |  | | | | | | | | |
| SAE情况 | | | □死亡 ........年......月......日  □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍  □导致先天畸形 □危及生命 □其它：............. | | | | | | | | |
| SAE发生时间：......年....月....日 | | | | | | 研究者获知SAE时间：......年....月....日 | | | | | |
| 对试验用器械采取的措施 | | | □停用医疗器械 □其它：............. | | | | | | | | |
| SAE转归 | | | □完全痊愈 □症状改善 □症状恶化  □痊愈，有后遗症 □症状无变化 □死亡  尸检：□否，□是（请附尸检报告） | | | | | | | | |
| SAE是否预期 | | | □预期 □非预期（已在临床试验方案/知情同意书中说明） | | | | | | | | |
| SAE与试验用器械的关系 | | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判断 | | | | | | | | |
| SAE报道情况 | | | 国内：□有 □无 □不详； 国外：□有 □无 □不详 | | | | | | | | |
| 如为设盲试验，是否破盲 | | | □是 □否 | | | | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况：（包括受试者详细信息，相关病史，参加试验的情况和进展，）SAE的发生、治疗及转归过程，SAE可能原因分析） | | | | | | | | | | | |

注：请将选择项标注为⮽

报告人职务/职称： 报告人签名：

**临床试验项目违背方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究方案名称： | |
| 方案版本号/日期： | |
| 知情同意书版本号/日期： | |
| 报告日期： | 伦理批件号： |

|  |  |
| --- | --- |
| **A** **主要研究者信息** | |
| 主要研究者姓名/职称： | |
| 主要研究者联系电话： | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 手机： | |
| **B** **申办者信息** | |
| 申办者： | |
| 申办者联系人/电话： | |
| 监查员姓名/电话： | |
| 试验用  医疗器械名称 |  |
| 器械类型及注册分类 | 器械类型：□设备类 □医用耗材类（高值、低值）  □体外诊断试剂类 □其他：......................  注册分类：□第一类 □第二类 □第三类 |
| **C** **研究方案信息** | |
| 违背方案研究者姓名/职称: 研究者签名：  纳入不符合纳入标准的受试者：□是 □否  研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：□是 □否  给予受试者错误的治疗或不正确的使用量：□是 □否  给予受试者方案禁用的器械使用：□是 □否  任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益，安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是 □否 | |
| 违背方案事件的描述（必要时，请附受试者安全性报告）： | |
|  | |
| **D 违背方案的影响** | |
| 是否影响受试者的安全：□是 □否  是否影响受试者的权益：□是 □否  是否对研究结果产生显著影响：□是 □否 | |
| **E 违背方案的处理措施** | |
|  | |
| **F** **签名** | |
| 主要研究者签名： 日期：  申办者签名： 日期： | |
| **G**  **秘书组建议审查方式** | |
| □会议审查  伦理办公室秘书签名： 日期： | |

注：请将选择项标注为⮽

**暂停/终止研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | |
| 伦理受理编号： | 伦理批件号： |
| 伦理批件日期： | 跟踪审查频率： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一、一般信息** | | |
| 研究状态： □暂停 □终止 | | |
| 研究开始日期： | | 暂停/终止日期： |
| **二、受试者信息** | | |
| 受试者入组信息 | 计划入组（例）： 入组（例）： 完成（例）：  脱落（例）： 剔除（例）： 提前退出（例）： | |
| 严重不良事件信息 | 严重不良事件（例）：  已报告的严重不良事件（例）：  其中，非预期严重不良事件（例）：  其中，与试验医疗器械肯定有关或可能有关（例）：  其中，可能无关或肯定无关（例）；  其中，无法判定（例）： | |
| **三、附本中心发生的所有严重不良事件报告** | | |
| **四、暂停/终止研究的原因** | | |
|  | | |
| **五、有序终止研究的程序** | | |
| 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是 □否  是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是 □否  如果是，请说明情况：.............................  在研受试者是否提前终止研究：□是 □否  如果是，请说明情况：.............................  提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：□转入常规医疗 □有针对性的安排随访检查与后续治疗并说明： | | |
| **六、签名** | | |
| 主要研究者签名： 日期：  申办者签名： 日期： | | |
| **七、秘书组建议审查方式** | | |
| □会议审查  □快速审查  伦理办公室秘书签名： 日期： | | |

注：请将选择项标注为⮽

**结题报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | |
| 伦理受理编号： | 伦理批件号： |
| 申办者： | 报告时间： |

|  |  |
| --- | --- |
| **一、受试者入组信息** | |
| 第一个受试者入组日期： | 最后一个受试者结束随访日期： |
| 试验计划入组受试者例数： | 筛选例数： |
| 入组（随机化）例数： | 完成试验例数： |
| 是否签署知情同意书：□是 □否 | 知情同意书份数： |
| **二、附本中心小结/临床试验报告，若为组长单位须附总结报告** | |
| **三、主要研究结果：**（说明医疗器械有效性及安全性的主要结果） | |
| **四、试验期间盲态保持情况：**  试验盲态：□双盲 □单盲 □非盲  如果是设盲实验，有无紧急揭盲：□无 □有（提供紧急揭盲受试者详细情况） | |
| **五、严重不良事件发生情况：**  严重不良事件：□有 □无  严重不良事件（例）（所有中心）  其中，我院发生的严重不良事件（例）： 非预期严重不良事件（例）：  与试验医疗器械肯定有关或可能有关（例）： 可能无关或肯定无关（例）：  无法判定（例）：  （必要时，请列出附表说明严重不良事件与医疗器械的关系、转归、医疗及补偿等处理措施） | |
| **六、主要研究者声明**（主要研究者对本项临床研究实施、质量控制、并对试验结果的真实性作出声明）  主要研究者签名： 日期： | |
| **七、秘书组建议审查方式** | |
| □会议审查  □快速审查  伦理办公室秘书签名： 日期： | |

注：请将选择项标注为⮽

**临床试验项目修改后同意伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究方案名称/编号/版本号： | |
| 伦理修改后同意意见号： | |
| 申请日期： | 伦理受理编号： |

|  |
| --- |
| **A 修正情况** |
| □完全按照伦理意见修改  □参考伦理意见修改  □未修改、并对伦理意见进行说明  □其他（说明）：........................................ |
| **B 修正内容** |
| 见附件 |
| **C 签名** |
| 主要研究者签名： 日期：  申办者签名： 日期： |
| **D 秘书组建议审查方式** |
| □会议审查  □快速审查  伦理办公室秘书签名： 日期： |

注：请将选择项标注为⮽