## 青岛市市立医院临床研究初次伦理审查申请表

**（药物、器械类）**

|  |
| --- |
| **一、研究项目信息** |
| 方案名称 |  |
| 方案编号、版本号 |  |
| CFDA 临床试验批件 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 申办者/CRO 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 注册分类 | □化学药品\_\_\_\_\_\_\_类 □中药、天然药\_\_\_\_\_\_\_类□治疗用生物制品 □疫苗 □器械 |
| 试验类型 | □I期 □II期 □III期 □IV期 □生物等效性/生物利用度□上市后研究 □进口 口注册研究 □临床验证 □临床试用 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 试验方法 | □随机双盲 □随机单盲 □随机开放 □其他：  |
| 对照药物设计 | □阳性 □安慰剂 □空白 其他：  |
| 本中心研究例数 |  |
| 研究对象 | □正常人 □病人 □其他，请描述：  |
| 组长单位 |  |
| **二、研究者信息** |
| 临床试验专业 |  |
| 目前在研试验项目 |  项 |
| 专业负责人 |  | 职称 |  | 电话 |  |
| 主要研究者 |  | 职称 |  | 电话 |  |
| 科室主任签字 |  |
| **三、参与研究者信息** |
| 姓名 | 职称 | 主要任务 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **四、研究者责任声明**本人作为临床研究项目负责人，根据伦理委员会要求，同意严格遵守我国《药物临床试验质量管理规范》及相关法律法规和国际伦理准则，遵照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》内容，开展临床研究工作，并承诺所提供的材料真实有效。现做如下声明：1. 开展临床研究前向伦理委员会提交伦理审查申请，获得其书面批复同意后方可实施。
2. 根据要求履行临床研究者职责，避免利益冲突的情况发生。

(三) 进行方案修改时要报告伦理委员会，获得批准后执行。(四) 及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件；及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定。(五) 及时向伦理委员会报告临床研究终止或其他伦理委员会的重要决定。(六) 在审查批件失效期前提交跟踪审查申请报告；(七) 向伦理委员会提交研究年度进展报告。报告正在进行的研究的有关信息；提交最后的结题报告。 |
| **五、伦理申请相关资料（具体资料依据试验目的和性质而定）** |
| 专业负责人签字： | 日期： |
| 主要研究者签字： | 日期： |
| 伦理委员会接收人签字： | 日期： |