

# 临床试验伦理审查申请书（初始审查）

（药物/器械/临床检验试剂）

试验药物/医疗器械/临床检验试剂名称：\_\_\_\_\_.

商品名：\_\_\_\_\_

试验药物的药理学分类：\_\_\_\_\_

试验药物类别：

☐ 中药、天然药物 \_\_\_\_类

☐ 化学药物 \_\_\_\_类

☐ 生物制品 \_\_\_\_类

☐ 进口注册药物

☐ 上市药品

医疗器械类别：

一类☐      二类☐      三类☐

临床检验试剂类别：

一类☐      二类☐      三类☐

临床试验所在专业：\_\_\_\_\_

填表日期： \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 填写说明

- 一、此表适用于向我院生物医学研究伦理委员会初次申请审查研究项目。
- 二、填写此表时要求字迹清楚、工整。
- 三、有选择方框时，在相应的方框划√（☒）或涂黑（☐）。
- 四、临床试验类别栏的填写：
  - （1） 药物临床试验请从以下类别中选择填写：I 期临床试验； II 期临床试验； III 期临床试验； IV 期临床试验；生物利用度或生物等效性试验；上市药临床试验。
  - （2） 医疗器械/临床检验试剂从以下类别中选择填写：临床试验/临床验证。
- 五、某些栏目需填写内容较多时，可用 A4 纸另外附页。
- 六、主要研究者、项目负责人和临床试验专业组负责人须亲笔签名并标注日期。

一、 项目名称: \_\_\_\_\_

方案编号: \_\_\_\_\_ 版本号: \_\_\_\_\_

二、 临床试验类别: \_\_\_\_\_

三、 申办者: \_\_\_\_\_

申办者联系人: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

四、 国家食品药品监督管理局临床试验批件号: \_\_\_\_\_

五、 该项目的组长单位: \_\_\_\_\_

项目的全部参加单位:

1 \_\_\_\_\_是☐ 否☐ NMPA 备案的专业

主要研究者: \_\_\_\_\_ 职称: \_\_\_\_\_ 有☐ 无☐ GCP 证书

2 \_\_\_\_\_是☐ 否☐ NMPA 备案的专业

主要研究者: \_\_\_\_\_ 职称: \_\_\_\_\_ 有☐ 无☐ GCP 证书

3 \_\_\_\_\_是☐ 否☐ NMPA 备案的专业

主要研究者: \_\_\_\_\_ 职称: \_\_\_\_\_ 有☐ 无☐ GCP 证书

六、 我院参加本项目的研究者

主要研究者: \_\_\_\_\_ 职称: \_\_\_\_\_ 有☐ 无☐ GCP 证书

科室: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

项目负责人: \_\_\_\_\_ 职称: \_\_\_\_\_ 有☐ 无☐ GCP 证书

科室: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

主要参加者:

姓名\_\_\_\_\_ 职称\_\_\_\_\_ 分工\_\_\_\_\_ 有☐ 无☐ 证书

姓名\_\_\_\_\_ 职称\_\_\_\_\_ 分工\_\_\_\_\_ 有☐ 无☐ 证书

姓名\_\_\_\_\_ 职称\_\_\_\_\_ 分工\_\_\_\_\_ 有☐ 无☐ 证书

姓名\_\_\_\_\_ 职称\_\_\_\_\_ 分工\_\_\_\_\_ 有☐ 无☐ 证书

七、该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？ 是□ 否□

八、该研究方案是否曾被暂停或者终止过？ 是□ 否□

九、科室是否有同类药物/器械临床试验项目？ 是□ 否□

十、科室目前所有在研临床试验项目：\_\_\_\_\_项，其中与本试验药物和器械/检验试剂目标适应症患者相同的在研项目：\_\_\_\_\_项。

十一、试验药物/器械/检验试剂：

1、 受试药物/器械/检验试剂：

名称 \_\_\_\_\_ 剂型及规格/型号\_\_\_\_\_

批号\_\_\_\_\_ 有效期\_\_\_\_\_

试验药物/器械检验合格报告：有□ 无□ GMP 证书：有□ 无□

试验方案总例数：\_\_\_\_\_

剂量：\_\_\_\_\_ 疗程：\_\_\_\_\_ 我院拟入组受试者例数：\_\_\_\_\_

剂量：\_\_\_\_\_ 疗程：\_\_\_\_\_ 我院拟入组受试者例数：\_\_\_\_\_

剂量：\_\_\_\_\_ 疗程：\_\_\_\_\_ 我院拟入组受试者例数：\_\_\_\_\_

剂量：\_\_\_\_\_ 疗程：\_\_\_\_\_ 我院拟入组受试者例数：\_\_\_\_\_

2、 对照药物/器械/检验试剂： 无 □ 有 □

名称 \_\_\_\_\_ 剂型及规格/型号\_\_\_\_\_

批号\_\_\_\_\_ 有效期\_\_\_\_\_

合格药检报告：有□ 无□ GMP 证书：有□ 无□

试验方案总例数：\_\_\_\_\_

剂量：\_\_\_\_\_ 疗程：\_\_\_\_\_ 我院拟入组受试者例数：\_\_\_\_\_

剂量：\_\_\_\_\_ 疗程：\_\_\_\_\_ 我院拟入组受试者例数：\_\_\_\_\_

剂量：\_\_\_\_\_ 疗程：\_\_\_\_\_ 我院拟入组受试者例数：\_\_\_\_\_

剂量：\_\_\_\_\_ 疗程：\_\_\_\_\_ 我院拟入组受试者例数：\_\_\_\_\_

十二、试验方法

随机双盲☐ 随机单盲☐ 随机开放☐ 其他☐: \_\_\_\_\_

十三、研究对象:

健康人☐ 病人☐，请描述: \_\_\_\_\_

临床检验标本 ☐， 是否为匿名标本: 是☐ 否☐

受试者年龄范围: \_\_\_\_\_ 受试者性别: \_\_\_\_\_

受试者 是☐否☐ 含弱势群体: 弱势受试者，指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者，其自愿参加临床试验的意愿，有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。包括: 研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者，入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人等。

十四、可能出现的不良反应及其相应的防治措施

十五、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☐

管制药品(麻醉药/精神药) ☐ 妇科☐

其他(请具体说明) ☐ : \_\_\_\_\_

十六、是否涉及“人类遗传资源审批/备案”相关事项:

☐ 是 (以下情况符合任意一项者) ☐ 否

(如选“是”，在伦理获批后需尽快完成以下对应项目的人类遗传资源审批/备案)

1、需进行国际合作临床试验备案:

是☐ (同时符合以下三项要求者) 否☐

1) 为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可

2) 在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验（即人类遗传资源的采集、保藏、检测、分析等均在我国研究者所在临床机构或其委托的国内第三方机构完成）

3) 不涉及人类遗传资源材料出境

注：国际合作指临床试验申办方、医疗机构、合同研究组织、第三方实验室或其他单位中任一方为外方单位的临床研究项目，不得与国外个人进行合作。

## 2、需进行国际合作科学研究审批：

是☐（为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，但属于以下情况任意一项或多项者）  
否☐

1) **不能满足**人类遗传资源的采集、保藏、检测、分析等均在我国研究者所在临床机构或其委托的国内第三方机构完成的情况

2) **涉及**人类遗传资源材料出境

注：国际合作指临床试验申办方、医疗机构、合同研究组织、第三方实验室或其他单位中任一方为外方单位的临床研究项目，不得与国外个人进行合作。

## 3、需进行材料出境审批：

是☐（以下情况符合任意一项或多项者） 否☐

1) 人类遗传资源材料运送出境

2) 人类遗传资源材料邮寄出境

3) 人类遗传资源材料携带出境

注：①人类遗传资源材料指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料，包括但不限于全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血涂片、组织切片等。

②涉及人类遗传资源材料出境的国际合作临床试验项目，需在申报国际合作科学研究审批时上报材料出境计划，获批后按“简化审批流程”进行人类遗传资源材料出境申请。

## 4、需进行采集审批：

是☐（以下情况符合任意一项或多项者） 否☐

1) 研究对象涉及重要遗传家系：遗传性疾病或遗传性特殊体质或生理特征的有血缘关

系群体（成员五人以上，涉及三代）

- 2) 研究对象涉及特定地区人类遗传资源：隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质或在生理特征方面有适应性形状发生的人群（注：不以是否少数民族聚居区划分）
- 3) 研究对象涉为罕见病人群
- 4) 研究对象为具有显著性差异的特殊体质或生理特征的人群
- 5) 采集数量累积超过 500 人（注：多中心研究统一由组长单位上报）

注：采集类型包括人类遗传资源材料或信息

#### 5、需进行信息对外提供或开放使用备案：

将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用

是 ☐ （以下情况符合任意一项或多项者）      否 ☐

对外提供

- 1) 网络传输
- 2) 实体存储介质
- 3) 其他（请说明）\_\_\_\_\_

开放使用

- 1) 论文发表
- 2) 论著发表
- 3) 信息平台共享
- 4) 会议发布
- 5) 其他（请说明）\_\_\_\_\_

注：人类遗传资源信息指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料，信息类型分为：

- ①临床数据，如人口学信息、一般实验室检查信息等；
- ②影像数据，如 B 超、CT、PET-CT、核磁共振、X 射线等；
- ③生物标志物数据，如诊断性生物标志物、监测性生物标志物、药效学/反应生物标志物、预测性生物标志物、预后生物标志物、安全性生物标志物、易感性/风险生物标志物；
- ④基因数据，如全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化测序、lnc RNA 测序、转录组测序、单细胞转录组测序、small RNA 测序等；
- ⑤蛋白质数据；代谢数据。

6、其他情况：\_\_\_\_\_

(需咨询机构办公室确认具体人类遗传资源审批/备案要求)

**注：研究发现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源的需同时进行重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记。**

十七、计划试验日期：自\_\_\_\_\_至\_\_\_\_\_

主要研究者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

项目负责人签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

临床试验专业组负责人签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日