[伦理委员会送审文件的清单 2](#_Toc39933711)

[伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（IEC-C-006-A12-V1.0） 4](#_Toc39933712)

[修正方案伦理审查申请表(IEC-C-013-A01-V1.0) 10](#_Toc39933713)

[严重不良事件报告表（IEC-C-014-A01-V1.0） 12](#_Toc39933714)

[伦理委员会年度/定期跟踪审查报告(IEC-C-020-A01-V1.0) 14](#_Toc39933715)

[研究者不依从违背方案报告(IEC-C-022-A03-V1.0) 16](#_Toc39933716)

[伦理委员会暂停提前终止研究报告(IEC-C-021-A04-V1.0) 18](#_Toc39933717)

[伦理委员会结题报告(IEC-C-019-A01-V1.0) 19](#_Toc39933718)

[主要研究者简历模板（IEC-C-006-A13-V1.0） 21](#_Toc39933719)

[免除知情同意签字申请表（IEC-C-006-A15-V1.0） 22](#_Toc39933720)

[伦理委员会研究者汇报方案提纲模板（IEC-C-007-A05-V1.0） 23](#_Toc39933721)

# 伦理委员会送审文件的清单

**II/Ⅲ期临床研究伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理审查申请表（申请者签名并签署日期） |
| 2 | 临床试验受理函及回执单 |
| 3 | 临床试验方案摘要 |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号和日期） |
| 5 | 临床试验受试者日记卡和其他问卷表 |
| 6 | 病例报告表（注明版本号和日期） |
| 7 | 研究者手册 |
| 8 | 研究者履历 |
| 9 | 招募受试者材料 |
| 10 | 知情同意书（注明版本号和日期） |
| 11 | 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》 |
| 12 | 试验药物的合格检验报告 |
| 13 | 所有以前其他伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 14 | 申办者资质（三证）、委托书和CRO资质文件（如有） |
| 所有文件提交纸质版两份（盖章），同时提交电子版。 |

**医疗器械临床试验伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理审查申请表（申请者签名并签署日期） |
| 2 | 临床试验受理函及回执单 |
| 3 | 临床试验方案摘要 |
| 4 | 临床试验方案 |
| 5 | 临床试验病历报告表，受试者日记卡和其他问卷表 |
| 6 | 医疗器械说明书 |
| 7 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 8 | 产品质量检测报告 |
| 9 | 医疗器械动物实验报告（如有） |
| 10 | 研究者履历 |
| 11 | 招募受试者材料 |
| 12 | 知情同意书 |
| 13 | 所有以前其他伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定 |
| 14 | 申办者资质（三证）、委托书和CRO资质文件（如有） |
| 所有文件提交纸质版两份（盖章），同时提交电子版。 |

**修正方案伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正方案申请表 |
| 2 | 修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。 |
| 3 | 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。 |
| 所有文件提交纸质版两份（盖章），同时提交电子版。 |

**严重不良事件报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告表 |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 |

**年度/定期跟踪审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 年度/定期跟踪审查申请报告 |
| 2 | 发表文章（如有） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 |

**违背/偏离方案报告申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 不依从/违反方案的报告表 |
| 2 | 当前使用的研究方案和知情同意书（批件的最终版本） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 |

**提前终止临床研究审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 提前终止临床研究申请表（主要研究者签名和日期） |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 |

**结题报告审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告表 |
| 2 | 研究总结报告 |
| 3 | 发表文章（如有）  |
| 所有文件提交纸质版一份，同时提交电子版。 |

**伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（IEC-C-006-A12-V1.0）**

**项目编号： （伦理委员会办公室编制）** (请在相应的项目后打√)

|  |
| --- |
| **A 基本信息** |
| **研究项目名称** |  |
| **研究类别**（在适当项目内打勾） | □药物临床试验 □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期□药代动力学 □生物等效性 □其它 □医疗器械临床试验□Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □其它 □临床试用 □临床验证□科研□调查 □流行病学 □数据采集 □遗传研究 □干预 □其它  |
| **多中心试验** | □是 （如本机构非组长单位，请注明组长单位并附上组长单位伦理审查意见）□否 |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？□是 □否 |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？ □是 □否 |
| **预期试验期限：** |
| **试验用产品** | * 药物 通用名：

①是否已经获得CFDA的上市批准? □否 □是 CFDA临床试验批件号： ②描述该药物或生物制品是如何供给的，外表特征，是否粉剂、片剂、胶囊、液体等。药物必须由具有药物生产许可证（GMP）的制药企业提供。需同时提供生产厂商的名称、地址、包括地区、国家。③详细说明试验药物的治疗方式：(a)明确说明药物方式，包括剂量、使用时间表、用药途径（如：静脉给药、口服给药等）和/或计量参数（包括贡献因子如体重、体表面积等）。(b)对于通过动脉、静脉、腹膜给药的药物或生物制剂说明给药模式（如静脉每六小时一次、24小时持续给药等）。说明首选使用的稀释剂和容量。说明如果发生渗出所需要适当的照料。(c)详细说明治疗的持续时间包括治疗的终止时点、说明达到该时点时的执行过程。 |
| * 医疗器材 名称：

使用方式：□创伤性 □非创伤性 |

|  |
| --- |
| **B 研究者信息** |
| **主要研究者姓名/职称：**  |
| **主要研究者单位/部门：**  |
| **主要研究者联系电话：** 传真： 电邮： |
| **主要研究者指定联系人姓名：** 电话： 电邮： |
| **其他参与研究者** |
| 姓名 | 职称 | 工作单位 | 主要任务 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **C 申办者信息** |
| **申办者/单位地址：**  |
| **申办者联系人/电话：** |
| **临床观察员姓名/电话：** |
| **整个研究的预算总经费：** |
| **由谁支付受试者有关伤害的费用？**(选择所有可能的选项):□申办者 □ 研究所在部门 □第三方支付 □ 受试者 □ 不适用，说明： |
| **D 受试者信息** |
| **本中心招募受试者人数/总人数：**  |
| **研究对象** | □正常人 □病人 |
| **年龄范围** | □无 □>1岁 □1-3岁 □4-14岁 |
| **弱势群体**(选择所有可能的选项) | □精神疾病 □病危者 □孕妇 □文盲□穷人/无医保者 □未成年人 □认知损伤者□PI或研究人员的学生 □PI或研究者的下属□研究单位或申办者的员工  |
| **要求排除对象** | □无 □男性 □女性 □其他（请具体说明） |
| **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 □器官移植（请具体说明） □其他（请具体说明） |
| **数据来源**(选择所有可能的选项) | □面谈 □问卷 □医学记录 □人口普查或公共信息 □人体生物标本 □保存的 □预期收集的 □被丢弃的 □登记的资料 (如：癌症登记) (登记的名称)： |
| **受试者参加的持续时间：** |
| **受试者得到的补偿**（数额/数量、支付方式等） | □金钱，并说明： □药物，并说明：□其他，请说明： □无 |
| **知情同意的过程** | 是否申请放弃知情同意? □是 □否知情同意的过程需要的大概时间? |
| **选择所有可能的选项并随申请表递交** | 你研究中的任何知情资料在使用前必须经委员会审查同意□招募广告 □招募信 □明信片 □问卷/调查卷 □口头招募的原稿 □其他： |
| **E 项目描述** |
| **摘要或概述**（目的意义） |
|  |
| **简单描述研究过程**（包括试验设计及步骤、试验期限及进度、试验评估及统计方法、技术路线等） |
|  |
| **预期结果** |
|  |
| **利益或优势：**大致描述研究对受试者个体、受试者群体、或社会预期产生的直接利益和优势，如果对受试者个体没有直接利益，也请清楚说明。（伦理委员会不认为金钱是利益） |
|  |
| **对受试者的风险或危害:** |
|  |
| **受试者的保护措施：**说明保护受试者免于或仅是最低风险的方法和措施；研究中可能出现的不良反应或可能发生的不良事件及其处理对策： |
|  |
| **隐私和保密:** * 在何种情况下受试者的可识别符将从数据去除？
* 如果识别符需要保留，请解释理由。
* 研究数据何时会销毁？
* 如果研究数据在研究结束时不销毁，请说明这些数据将在何处、何种形式、如何长期保存；

请解释你将来可能怎样使用储存的数据, 并且将来在使用这些数据时如何获得受试者的同意。 |
|  |
| **研究结果的使用：**请解释将如何使用研究结果，研究结果是否提供给受试者或记录在他们的医疗记录内? |
|  |
| **参加研究的替代选择:** 请解释目前有无类似于研究药物或器械的替代物；如果没有，也请说明。 |
|  |
| **声明及签字** |
| 保证，本人提交的申请表及伦理材料、研究报告中描述的内容均符实。特别考虑了研究中受试者的权利和福利，获得知情同意的适当方法。如果研究中存在可能的风险，该风险是低于受试者的所能获得的总利益的，受试者所受的风险相对研究所要获得知识的重要性，经伦理审查委员会审查证明是正当的、容许的。同意遵守法律、法规、指导原则中关于研究伦理的要求，负责保护研究中人体受试者的权利和福利。**主要研究者进一步申明**本人和所有研究人员的行为，都没有与研究项目存在可能的利益冲突。如果研究项目获得批准，本人和其他研究人员将严格按照批准的研究方案实施研究，及时提交研究年度进展报告；若研究过程中方案的修改、对招募材料、知情同意书等修改均及时通知伦理委员会，及时报告与研究有关的严重的和意外的不良事件；无法预料的情况,终止研究,或其他伦理委员会的重要决定；并及时向伦理委员会递交总结或结题报告。主要研究者签名： 日期：  |

**填表说明**

1. 请在填表前仔细阅读本委员会的SOP。
2. 本表除签名外，全部要求打印呈送。
3. 表格不得有空格，对于不适用的内容，可以斜杠填写。
4. 本表要求所附的全部研究资料包括：研究方案、知情同意书、研究病历、病例报告表、招募材料、研究者手册、临床前研究资料、主要研究者简历和培训证书、其他伦理委员会或机构对该申请项目的重要决定、合法有效的研究批准文件、申办方资质证明、药检报告、及其他将或可能在研究中涉及或与研究关联的资料。
5. 药物和器械临床试验按CFDA的有关规则，由GCP办公室进行初步审查。
6. 研究负责人和研究项目所在部门负责人应按要求在审查申请表上签名，如果研究负责人是初级职称及以下人员（如：住院医师）及本机构临床医学院学生，则须由其指导者签名。委员会办公室不接收任何没有按要求完成全部签名的审查申请。
7. 所有研究申请和文本、资料在递交委员会审查前，由委员会办公室进行初步审查，并由主任委员确定主要审查者，委员会办公室或主要审查者可能需要询问研究负责人问题、提出修改意见、要求增补研究材料及要求澄清部分条款。
8. 整个获得审查决定的过程可能需要四至十周，这主要取决于研究负责人对上述要求的答复情况。
9. 所有审查申请表须递交原件二份，须完成全部签名。
10. 适用快速审查的研究项目，不递交委员会会议审查，可以在通常工作日递交，但最终通过需要在委员会会议上审阅，整个审查时间约需要一周，取决于研究负责人材料的齐全与否、答复问题或增补材料等的时间等。
11. 研究项目的审查形式，研究者可以参阅本委员会SOP或咨询伦理委员会办公室。

伦理委员会办公室 联系电话：0512-80693506

# 修正方案伦理审查申请表(IEC-C-013-A01-V1.0)

**修正方案伦理审查申请表**

Amendment Request Form

|  |  |
| --- | --- |
| **项目（编号）** |  |
| **申办者** |  |
| **CFDA批件号** |  |
| **临床研究单位** |  |
| **承担科室** |  |
| **主要研究者** |  |
| **科室项目管理员** |  |
| **伦理审查批件号** |  |
| **有效期** |  |
| 1. **修正方案内容（请选择）**（请选择✓所有可能的选项）[ ] 受试者的年龄 [ ]  受试者人数 [ ]  受试者的人群或来源[ ] 受试者报酬[ ]  程序/方法 [ ]  知情同意书[ ]  知情同意/重新知情同意的程序 [ ]  研究现场 [ ]  研究组人员 [ ] 受试者招募/广告 [ ]  研究器械或设施[ ]  申办者/发起者 [ ]  其他，请说明 . |
| 2. **说明修正方案的原因** |
|  |
|  |
|  |
| 3. **方案修正是否改变研究风险级别，从而改变研究的风险/收益比？请说明：** |
|  |
|  |
|  |
| 4. **修正方案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费？** |
| □ 否，□ 是，请说明： |
| 5. **研究是否已经开始，如果已经开始，请说明方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响以及如何影响** |
|  |
|  |
|  |
| 6. **修正方案是否有新增加的预期不良反应？** |
| □ 否，□ 是，请说明： |
| **申请人签字** |  |
| **日期** |  年 月 日 |
| **以下由伦理委员会填写** |
| 受理秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  主审委员审查： 建议审查方式 口 会议审查 口 快速审查具体意见： 主审委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

# 严重不良事件报告表（IEC-C-014-A01-V1.0）

**严重不良事件报告**

**Serious Adverse Event Report Form**

|  |
| --- |
| **试验相关资料** |
| 研究药物名称 |  |
| 研究药物类别 | □中药  □化学药  □新生物制品   □放射性药   □进口药  □ 其它 |
| 临床试验批准文号 |  |
| 研究分期 | □Ⅰ期  □Ⅱ期  □Ⅲ 期  □Ⅳ期   □生物等效性试验   □其他 |
| 报告类型（日期） | □首次报告   □随访报告    □总结报告 |
| **申办单位** |
| 申办单位名称 |  |
| 电话/传真 |  |
| 获知SAE日期 |  |
| **研究单位** |
| 研究机构与专业名称 |  |
| 电话/传真 |  |
| 获知SAE日期 |  |
| 首次报告SAE日期 |  |
| **受试者** |
| 姓名拼音首字母缩写 |  |
| 受试者（药物/随机）编码 |  |
| 出生日期 |  |
| 性别 |  |
| 体重 |  |
| 身高 |  |
| **SAE情况** |
| □住院  □延长住院时间 □伤残   □功能障碍 □致畸   □危及生命或死亡   □其它 |
| □死亡， 死亡时间： 年 月 日 |
| **SAE名称及描述** |
| SAE名称 |  |
| SAE是否预期 |  |
| SAE首次发生时间 |  年 月 日 |
| 此次SAE发生时间  | 年    月   日 |
| SAE反应严重程度: | □轻度   □中度    □ 重度 |
| SAE转归 | □症状消失（后遗症  □有  □无）  □症状持续  □死亡（死亡时间： 年   月 日） |
| SAE与试验药物的关系 |  □肯定有关  □可能有关  □可能无关  □无关  □无法判定 |
| SAE报道情况 | 国内：□有  □无  □不详； 国外：□有  □无  □不详 |
| 破盲情况 | □未破盲  □已破盲（破盲时间： 年 月 日） |
| SAE发生及处理的详细情况： |
| **试验用药情况** |
| 药物名称 | 剂量/日 | 给药途径 | 首次用药日期 | 用药中 | 停药日期 |
|  |  |  |  年 月 日 | □有 □无 | 年 月 日 |
|  |  |  |  年 月 日 | □有 □无 | 年 月 日 |
|  |  |  |  年 月 日 | □有 □无 | 年 月 日 |
| 对试验用药采取的措施 | □继续用药  □减小剂量  □药物暂停后又恢复  □停用药物 |
| **其他：** |
| **报告人** |  |
| **报告日期** |  年 月 日 |
| **伦理委员会意见：** |
| * + - 不采取更多措施，研究继续进行
		- 伦理委员会会议审查
		- 伦理委员会紧急会议审查
 |
| **具体建议：**   **主审委员签名：** **日期：** |

# 伦理委员会年度/定期跟踪审查报告(IEC-C-020-A01-V1.0)

**伦理委员会（年度/定期）跟踪审查报告**

Continuing Review Application Form

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申办者** |  |
| **CFDA批件号** |  |
| **临床研究单位** |  |
| **承担科室** |  |
| **主要研究者** |  |
| **科室项目管理员** |  |
| **伦理审查批件号** |  |
| **有效期** |  |
| 1. **研究进展情况（请选择）** |
| □ 在研 |
| □ 正在招募受试者/正在实施研究 |
| 1. 受试者入组已经完成，正在随访
 |
| □ 受试者干预/随访已经完成，完成日期： 年 月 日 |
| □ 后期数据处理阶段，估计完成日期： 年 月 日 |
| □ 完成研究总结报告，完成日期： 年 月 日，🡪请提交结题报告 |
| □ 暂停研究。是否打算继续进行研究： □ 是，□ 否，□ 不确定 |
| □ 中止研究，中止日期： 年 月 日，🡪请提交提前终止研究记录 |
| □ 研究尚未启动 |
| 2. **受试者信息** |
| 合同研究总例数 |  |
| 已入组例数 |  |
| 完成观察例数 |  |
| 3. **不良事件信息** |
| 严重不良事件 |  例：确认都已经提交“严重不良事件报告表”：□ 是，□ 否其中，确认与试验药物有关： 例  |
| 非预期不良事件 |  例：非预期不良事件的说明 |
| 4. **如有影响本研究风险/收益的新进展报道（包括来自本研究和其他研究），请附复印件** |
| 5. **如果研究涉及其他伦理委员会的批准，请附有效批件复印件** |
| 6. **申请人声明：** |
|  我声明本研究是严格按照国家有关法规以及伦理委员会有关受试者保护的要求实施的。 |
| **申请人签字** |  |
| **日期** |  年 月 日 |

# 研究者不依从违背方案报告(IEC-C-022-A03-V1.0)

**不依从/违背方案报告**

**Deviation/Non-Compliance/Violation Report Form**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称（编号）** |  |
| **申办者** |  |
| **CFDA批件号** |  |
| **临床研究单位** |  |
| **承担科室** |  |
| **主要研究者** |  |
| **科室项目管理员** |  |
| **伦理审查批件号** |  |
| **有效期** |  |
| **不依从/违背方案报告** |
| 1. **不依从/违背方案涉及人员姓名：** |
| **2. 不依从/违背方案详细说明：** |
| **违背方案的影响：** |
| 是否造成受试者健康损害：□是，□否是否损害受试者的权益： □是，□否是否影响数据真实可靠： □是，□否 |
| **违背方案的处理措施**（**如果篇幅不够请另附纸续写**）： |
| **报告人签字** |  |
| **日期** |  年 月 日 |
| 以下伦理委员会使用 |
| 不依从/违反方案性质 | □情节较轻 □情节严重 |
| 审查决定 | □不采取更多措施，研究继续进行□伦理委员会会议审查□伦理委员会紧急会议审查 |
| 具体建议 |
| 主审委员签字: | 日期： |

# 伦理委员会暂停提前终止研究报告(IEC-C-021-A04-V1.0)

**暂停/提前终止研究报告**

**Suspension & Termination Report Form**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称（编号）** |  |
| **申办者** |  |
| **CFDA批件号** |  |
| **临床研究单位** |  |
| **承担科室** |  |
| **主要研究者** |  |
| **科室项目管理员** |  |
| **伦理审查批件号** |  |
| **有效期** |  |
| **研究开始日期** |  年 月 日 |
| **研究终止日期** |  年 月 日 |
| **1. 受试者信息** |
| 合同研究总例数 |  |
| 已入组例数 |  |
| 完成观察例数 |  |
| **2. 暂停/提前终止研究的原因概述** |
| **3. 有序终止研究的程序** |
| **医疗安排：**□递减研究药物，□停用研究药物，□安排研究者随访，□安排实验室跟踪检查，□安排受试者主管医师继续治疗，□推荐相应的治疗 |
| **告知受试者：**□电话告知， □书信告知 |
| **主要研究者签字** |  |
| **日期** |  年 月 日 |

# 伦理委员会结题报告(IEC-C-019-A01-V1.0)

**伦理委员会结题报告**

Close-out Report Form

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称（编号）** |  |
| **申办者** |  |
| **CFDA批件号** |  |
| **临床研究单位** |  |
| **承担科室** |  |
| **主要研究者** |  |
| **科室项目管理员** |  |
| **伦理审查批件号** |  |
| **有效期** |  |
| 1. **研究情况** |
| □ 研究没有开始。请解释原因，然后签名 |
| □ 中止研究，中止日期： 年 月 日，🡪请提交提前终止研究记录 |
| □ 完成研究，完成日期： 年 月 日  |
| 2. **受试者信息** |
| 入组例数 | 脱落例数 | 剔除例数 |
|  |  |  |
| 3. **不良事件信息** |
| 严重不良事件 |  例：确认都已经提交“严重不良事件报告表”：□ 是，□ 否 其中，确认与试验药物有关： 例  |
| 非预期不良事件 |  例：非预期不良事件的说明 |
| 4.**研究结论** |
|  |
| 5.**附已发表文章或待发表文章复印件** |
| 6. **报告人声明：** |
|  我特此向伦理委员会提交结题报告。 |
| **主要研究者签字** |  |
| **日期** |  年 月 日 |
| **以下为伦理审查委员会使用** |
| 伦理接收人签名： | 日期： |
| 审查者意见: |
| 是否有必要提交会议审查： | □ 是□ 否 |
| 审查者签名： | 日期： |
| 主任委员签名： | 日期： |

# 主要研究者简历模板（IEC-C-006-A13-V1.0）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究者基本情况 | **姓 名 ：** **工作单位 ：** **职 称 ：** **职 务 ：** **通讯地址 ：** **联系电话 ：** | 照 片 |
| **学习经历** | 期间 | 院校 | 专业及学位 |
|  |  |  |
| **工作经历** |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **技术专长** |  |
| **GCP培训情况** |  |
| **所属学会等** |  |
| **科技成果获奖****情况或参与重大****科研项目情况** |  |
| **主要的研究领域的论文、著作等** |  |
| **既往承担的****临床试验** | 作为主要研究者所承担的临床试验：　项；受试者数：　人作为协作研究者所承担的临床试验：　项；受试者数：　人 |

签名： 日期：

# 免除知情同意签字申请表（IEC-C-006-A15-V1.0）

**免除知情同意签字申请表**

**项目名称：**

1. 联系受试者和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险来自破坏机密，请说明。
2. 对受试者造成的风险不大于最小风险，并在研究范围外，相同的措施常不要求书面的同意。请说明。
3. 是否向受试者或其合法授权代表口头知情同意，口头知情同意是否记录？

申请人签名：

申请日期：

# 伦理委员会研究者汇报方案提纲模板（IEC-C-007-A05-V1.0）

伦理审查委员会会议审查时研究者必须汇报的内容（5-10分钟）

* 1. 研究目的
	2. 立题依据
		+ 解释为何要进行该研究
		+ 阐述该研究设计的原理
	3. 在研药物/产品信息
		+ 作用机理
		+ 药代动力学
		+ 人体毒副作用
		+ 前期研究安全性及药效结果（包括临床前，I期，II-IV期等）

该部分内容对评估研究风险至关重要

* 1. 研究设计

a.受试者 No. b.研究基地 No. c.研究持续时间d.随访次数

e.入选/排除标准

注意: 受试者人数及该受试人群是否满足研究目的要求？

是否排除了高风险人群？是否排除了干扰因素（confounding factors）？

受试者选择是否公平？

f.分组情况

g. 对照组：1）安慰剂 2）药物或其他干预措施

注意: 对照组选择是否合理？

h. 在研药物剂量及给药方式

i. 研究流程

注意: 筛选过程是否符合入选/排除标准的要求？

如果存在洗脱期，是否对受试者造成风险，如何避免或控制？

研究中对受试者是否可能造成风险（生理及心理等），如侵入性检查，涉及隐私问题等。

避免/控制风险的措施 – 随访/监测，退出/终止研究标准（Withdrawal Criteria / Stopping Rule）

如何保证双盲双模拟？

j. 数据

* + - 安全性及有效性评价标准
		- 数据的监察，是否有中期分析或数据安全监察委员会

保护数据机密性