**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 药物临床试验初始审查申请书

**A　项目基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | |
| 药物名称 |  | | |
| 临床试验适应症 |  | | |
| 药物种类 | □化学药品 □生物制品 □中（成）药 □进口药品 □其他\_\_\_\_\_ | | |
| 药物分类 | □1.1类 □1.2类 □1.3类 □1.4类 □1.5类 □1.6类 □2.0类 □3.1类  □3.2类 □3.3类 □3.4类 □4类 □5类 □6类 □其他\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 临床试验类型 | □Ⅱ期； □Ⅲ期； □Ⅳ期； □其它： | | |
| 方案设计类型  （复选） | □国际多中心 □国内多中心 □单一中心  □介入性研究 □观察性研究 | | |
| NMPA批件号 |  | 批件失效期 | 年 月 |
| 试验计划时间 | 年 月 日 至 年 月 日 | | |
| 多中心试验 | □是 　□否 | 试验中心数 |  |
| 试验总例数 |  | 本机构例数 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位  伦理电话 |  |
| 生物学标本采集  （复选） | □是 **[**如是，是否送往国外实验室检测 □是 □否**]** □否 | | |
| 生物学标本类型（可多选）： □血液 □尿液 □组织标本  □其它，请说明： | | |
| 采集生物学标本的量： | | |
| 该研究方案是否被其他伦理审查委员会否决过？ □是 □否  该研究方案是否曾被暂停或终止过？ □是 □否  该研究是否有数据安全委员会/数据监测计划？ □是 □否 | | | |

**B　 申办方信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申办者 |  | 地址 |  |
| 申办者指定联系人 |  | 电话/E-mail |  |
| 监查员姓名 |  | 电话/E-mail |  |

**C　 CRO信息（如有）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CRO名称 |  | | |
| CRO指定联系人 |  | 电话/E-mail |  |

**D　主要研究者信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请专业 |  | 专业负责人 |  |
| 主要研究者姓名 |  | 电话/E-mail |  |

**E　招募受试者信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者年龄范围 |  |
| 受试人群 | □健康者 　　　□患者 |
| 是否涉及弱势群体 | □未成年人 □孕妇/胎儿 □精神疾病者 □囚犯  □病入膏肓者 □穷人/无医保者 □认知损伤者 □文盲  □研究者的下属/学生 □研究单位或申办者的员工 □无 |
| 知情同意的例外  情况 | □否，无此情况 □是，填写下列选项 |
| □申请在以下紧急情况下无法获得知情同意的研究。  1.研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预。  2.在紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，无时间找到法定代理人。  3.缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻痛苦。  □申请免除知情同意，利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。  □申请免除知情同意，研究病历/生物标本的二次利用。  □申请免除知情同意签字，签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。  □申请免除知情同意签字，研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件或电话调查。 |

**F 研究者团队成员信息**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 技术职称 | GCP培训时间 | 职责分工 | 联系电话 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**G 主要研究者利益冲突声明和签名**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 利益冲突 | □本人与该项目不存在利益冲突 □本人与该项目存在利益冲突 | | |
| 责任声明 | 本人提交的所有申请文件内容属实，并将按照GCP原则和伦理审查工作的要求开展本项临床研究，协同伦理审查委员会完成修正案审查、年度/定期跟踪审查、结题审查、严重不良事件审查等相关工作，共同保护受试者的安全和权益。 | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 医疗器械临床试验初始审查申请

**A　项目基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 产品名称 |  | 型号规格 |  |
| 适应症 |  | | |
| 医疗器械类别  （复选） | 1.□境内 □境外  2.□一类 □二类 □三类  3.□有源 □无源  3.□接触或进入人体器械 □非接触人体器械 | | |
| 方案设计类型  （复选） | □国际多中心 □国内多中心 □单一中心  □介入性研究 □观察性研究 | | |
| 生物学标本采集  （复选） | □是 **[**如是，是否送往国外实验室检测 □是 □否**]** □否 | | |
| 生物学标本类型（可多选）： □血液 □尿液 □组织标本  □其它，请说明： | | |
| NMPA批件号 |  | 中国境内同类产品 | □有 　□无 |
| 组长单位 |  | 组长单位伦理电话 |  |
| 试验中心数 |  | 研究起止日期 | 年 月 日— 年 月 日 |
| 试验研究总例数 |  | 本机构研究例数 |  |
| 注册产品标准 | □有　　　　□无 | 自测报告 | □有　　　　　□无 |
| 产品注册检验报告 | □有 　　 □无 | 动物试验报告 | □有　　　　　□无 |
| 该研究方案是否被其他伦理审查委员会否决过？ □是 □否  该研究方案是否曾被暂停或终止过？ □是 □否  该研究是否有数据安全委员会/数据监测计划？ □是 □否 | | | |

**B　申办方信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申办方 |  | | |
| 项目负责人 |  | 电话/Email |  |
| 监查员姓名 |  | 电话/Email |  |

**C　CRO信息（如有）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| CRO名称 |  | | |
| CRO指定联系人 |  | 电话/Email |  |

**D　主要研究者信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请专业 |  | 专业负责人 |  |
| 主要研究者姓名 |  | 电话/Email |  |

**E　招募受试者信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者年龄范围 |  |
| 受试人群 | □健康者 　　　 □患者 |
| 是否涉及弱势群体 | □未成年人 □孕妇/胎儿 □精神疾病者 □囚犯  □病入膏肓者 □穷人/无医保者 □认知损伤者 □文盲  □研究者的下属/学生 □研究单位或申办者的员工 □无 |
| 知情同意的例外情况 | □否，无此情况 □是，填写下列选项 |
| □申请在以下紧急情况下无法获得知情同意的研究。  1.研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预。  2.在紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，无时间找到法定代理人。  3.缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻痛苦。  □申请免除知情同意，利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。  □申请免除知情同意，研究病历/生物标本的二次利用。  □申请免除知情同意签字，签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。  □申请免除知情同意签字，研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件或电话调查。 |

**F 研究团队成员信息**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 技术职称 | GCP培训时间 | 职责分工 | 联系电话 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**G 主要研究者利益冲突声明和签名**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 利益冲突 | □本人与该项目不存在利益冲突 □本人与该项目存在利益冲突 | | |
| 责任声明 | 本人提交的所有申请文件内容属实，并将按照GCP原则和伦理审查工作的要求开展本项临床研究，协同伦理审查委员会完成修正案审查、年度/定期跟踪审查、结题审查、严重不良事件审查等相关工作，共同保护受试者的安全和权益。 | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 临床科研项目初始审查申请书

**A　项目基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 科研项目名称 |  | | |
| 经费来源 |  | 项目编号 |  |
| 组长单位 |  | 项目负责人 |  |
| 该研究方案是否被其他伦理审查委员会否决过？ 　□是 　　 □否  该研究方案是否曾被暂停或终止过？ 　□是 　　 □否 | | | |

**B 主要研究者信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者姓名 |  | 电话/Email |  |
| 研究者指定联系人 |  | 电话 |  |

**C　招募受试者信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 本机构招募受试者人数 |  |
| 受试者年龄范围 |  |
| 受试人群 | □正常人 　　　 □病人 |
| 是否涉及弱势群体 | □未成年人 □孕妇/胎儿 □精神疾病者 □囚犯  □病入膏肓者 □穷人/无医保者 □认知损伤者 □文盲  □研究者的下属/学生 □研究单位或申办者的员工 □无 |
| 知情同意的例外  情况 | □否，无此情况 □是，填写下列选项 |
| **一、申请在以下紧急情况下无法获得知情同意的研究：**  □研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预。  □在紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，无时间找到法定代理人。  □缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻痛苦。  **二、申请研究结束后再获得受试者知情同意。**  □在心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，而影响研究结果准确性的，在确保受试者不受伤害的前提下，研究者在项目研究完成后充分告知受试者并获得书面知情同意。  **三、申请免除知情同意签字。**  □申请免除知情同意签字。签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。  **四、申请在以下情况下免除知情同意：**  □生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所涉及的研究领域。  □利用可识别身份信息的人的生物样本或者数据进行研究，已无法找到该受试者再次征询知情同意，研究项目采取充分措施保护个人信息的。 |

**D研究者履历表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 技术  职称 | 是否经过GCP培训 | 职责分工 | 联系电话 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**E主要研究者利益冲突声明和签名**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 利益冲突 | □本人与该项目不存在利益冲突 □本人与该项目存在利益冲突 | | |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP、ICH-GCP、研究方案以及伦理审查委员会的要求，开展本项临床研究。 | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 修正案审查申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 原伦理批件号 |  | 跟踪审查频率 |  |
| 修正类别 | □研究方案 □知情同意书 □招募受试者材料 □其他 | | |
| 递交资料目录（包括版本号/版本日期）： | | | |
| 修改原因：    修改内容： | | | |
| 修正案对研究的影响：  1.修正案是否增加研究的预期风险：□是 □否  2.修正案是否降低受试者预期受益：□是 □否  3.修正案是否涉及弱势群体：□是 □否  4.修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否  5.修正案是否对已经纳入的受试者造成影响： □是 □否 □不涉及  6.在研受试者是否需要重新获取知情同意书： □是 □否 □不涉及 | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 年度/定期研究进展报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 原伦理批件号 |  | 跟踪审查频率 |  |
| **一、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  □受试者的干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段 | | | |
| **二、受试者信息**  1.合同研究总例数： 人  2.已入组例数： 人  3.完成例数： 人  4.提前退出例数： 人→请另页具体说明提前退出的受试者编号、原因及出组时受试者的情况  5.严重不良事件例数： 人→请另页具体说明SAE诊断、与试验项目的相关性及受试者转归  6.不依从或违背方案例数： 人→请另页具体说明不依从或违背方案事件情况 | | | |
| 1. **研究情况**   1.是否存在影响研究进行的情况：□否 □是→请另页说明  2.是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件：□否 □是→请另页说明  3.研究风险是否超过预期？ □是 □否  4.是否存在影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果？□否 □是→请另页说明  5.研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是→请另页说明  6.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 □不涉及  7.研究过程中发生的不依从或违背方案事件已经及时报告： □是 □否 □不涉及 | | | |
| **四、其他**  本研究项目伦理审查批件有效期至： ；是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 日常研究进展报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 原伦理批件号 |  | 跟踪审查频率 |  |
| **一、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  □受试者的干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段 | | | |
| **二、研究情况**  1.是否存在影响研究进行的情况： □是 □否  2.研究风险是否超过预期？ □是 □否  3.是否影响研究风险/受益比情况？ □是 □否  4.是否影响受试者安全和权益： □是 □否  5.是否对研究结果产生显著影响： □是 □否 | | | |
| **三、具体情况及处理措施说明（可另附页说明）** | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办方 |  | | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | | 联系方式 |  |
| 原伦理批件号 |  | | 跟踪审查频率 |  |
| 报告类型 | □首次报告  □随访报告  □总结报告 | | | 报告时间： 年 月 日 |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写： 受试者编号： 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： 治疗药物： 用法用量：  2.疾病： 治疗药物： 用法用量： | | | |
| SAE/SUSAR的医学术语（诊断） |  | | | |
| 情况 | □死亡 1. 年 月 日 2.尸检结果：□有 □无  □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   □其它重要医学事件 | | | |
| 发生时间： 年 月 日 | | 研究者获知时间： 年 月 日 | | |
| 采取的措施 | □继续使用   □减小剂量   □停止使用 □暂停后又恢复使用  □增加剂量 □不详 □不适用 | | | |
| 转归 | □痊愈（后遗症 □有 □无） □好转 □未好转 □死亡 □不详 | | | |
| 是否预期 | □预期 □非预期 □其它 | | | |
| 与试验关系 | □肯定有关   □可能有关   □可能无关   □肯定无关 □无法判定 | | | |
| 报道情况 | 国内： □有  □无  □不详； 国外： □有  □无  □不详 | | | |
| **发生及处理的详细情况**（包括受试者编号，何时入组，开始用药/器械时间，基础疾病和合并用药情况，严重不良事件的发生情况，处理，现况及其原因分析等） | | | | |
| 主要研究者签名 |  | | 日 期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 安全性信息汇总报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 原伦理批件号 |  | 跟踪审查频率 |  |
| **一、报告类别**  □外院严重不良事件（SAE）  □可疑的非预期严重不良反应（SUSAR）  □定期安全性信息更新报告（MSR等）  □其他和试验相关的安全性报告：  **二、报告规定周期及时间范围**  规定的报告周期：  此次为： 年 月 日 至 年 月 日  **三、概要**  安全性信息的更新内容主要概括为以下内容：  报告具体内容   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 事件名称 | 受试者编号 | 相关性 | 预期性 | 预后 | 总发生例数 | |  |  |  |  |  |  |   （1）是否对研究的风险及受益产生影响：□是 □否  （2）若可能产生影响，本中心主要研究者拟采取的措施：（如有，请另页说明）  （3）是否已更新方案、知情同意书或研究者手册等研究文件的相关内容：□是 □否 □计划更新  （4）更新的研究文件是否已获得伦理审查委员会批准：□是 □否 | | | |
| **申办者就本起事件/本次报告对试验影响的评价：**（可附另页说明） | | | |
| **研究者就本起事件/本次报告对试验影响的评价：**（可附另页说明） | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 复审申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 递交资料目录（包括版本号/版本日期）： | | | |
| 修正情况：  一、完全按伦理审查意见修改的部分  二、参考伦理审查意见修改的部分  三、没有修改，对伦理审查意见的说明  四、其它自主修改的部分 | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 暂停或终止研究报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 原伦理批件号 |  | 跟踪审查频率 |  |
| **一、一般信息**  1.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 □受试者的试验随访已经完成 □后期数据处理阶段  2.申请内容：□暂停 □终止  3.暂停/终止研究日期： | | | |
| **二、受试者信息**  1.合同研究总例数： 人  2.已入组例数： 人  3.完成观察例数： 人  4.提前退出例数： 人→请另页具体说明提前退出的受试者编号、原因及出组时受试者的情况  5.严重不良事件例数： 人→ 请另页具体说明SAE诊断、与试验项目的相关性及受试者转归  6.不依从或违背方案例数： 人→ 请另页具体说明情况 | | | |
| **三、暂停/终止研究的原因**（可另附页说明） | | | |
| **四、有序终止研究的程序**  1.是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是 □否  2.是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是 □否→请另页说明  3.在研受试者是否提前终止研究：□是 □否→请另页说明  4.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测与后续治疗→请另页说明 | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 暂停研究再启动申请

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 原伦理批件号 |  | 批准暂停日期 |  |
| 递交资料目录（包括版本号/版本日期）： | | | |
| **申请再启动情况**  一、申请再启动理由    二、临床试验项目与批准暂停前存在更新变动的内容（请参考原伦理审查批件批准文件清单）    三、其它需说明的重要内容 | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 不依从或违背方案报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 原伦理批件号 |  | 跟踪审查频率 |  |
| **一、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 □受试者的试验随访已经完成 □后期数据处理阶段 | | | |
| **二、违背方案的情况**  不依从或违背方案发生日期： 不依从或违背方案发现日期：  1.重大违背方案 □是 □否（若否，（1）-（5）不用填写）  (1)纳入不符合纳入标准的受试者：□是 □否  (2)研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：□是 □否  (3)给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否  (4)给予受试者方案禁用的合并用药：□是 □否  (5)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  2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）：□是 □否  3.研究者不配合监察/稽查：□是 □否  4.对违规事件不予以纠正：□是 □否  5.违背方案事件的描述：（可附列表说明） | | | |
| **三、违背方案的影响**  1.是否影响受试者的安全：□是 □否  2.是否影响受试者的权益：□是 □否  3.是否对研究结果产生显著影响：□是 □否 | | | |
| **四、违背方案的处理措施**（可附列表说明） | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 结题报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | 承担科室 |  |
| 主要研究者 |  | 联系方式 |  |
| 原伦理批件号 |  | 跟踪审查频率 |  |
| **一、受试者信息**  1.合同研究总例数： 人  2.已入组例数： 人  3.完成观察例数： 人  4.提前退出例数： 人→请另页具体说明提前退出的受试者编号、原因及出组时受试者的情况  5.严重不良事件例数： 人→请另页具体说明SAE诊断、与试验项目的相关性及受试者转归  6.受试者不依从或违背方案例数： 人→请另页具体说明事件情况 | | | |
| **二、研究情况**  1.第1例受试者入组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2.最后1例受试者出组日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3.是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是 □否  4.研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否 □是→请另页说明  5.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 □不涉及  6.不依从或违背方案事件已经及时报告： □是 □否 □不涉及 | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 研究者利益冲突声明

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办方 |  | 主要研究者 |  |

**本人就该临床研究项目的经济利益，声明如下：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 是否受聘申办者的顾问，并接受顾问费（填写具体数字） | | | □是，金额 ；□否 | |
| 是否受聘申办者的专家，并接受专家咨询费（填写具体数字） | | | □是，金额 ；□否 | |
| 是否接受申办者赠予的礼品（大于200元）（填写具体数字） | | | □是，金额 ；□否 | |
| 是否接受申办者赠予的仪器设备 | | | □是 □否 | |
| 是否存在与申办者之间的专利许可 | | | □是 □否 | |
| 是否存在与申办者之间的科研成果转让 | | | □是 □否 | |
| 是否存在与申办者之间的购买任何财产或不动产 | | | □是 □否 | |
| 是否存在与申办者之间的出售任何财产或不动产 | | | □是 □否 | |
| 是否存在与申办者之间的租借任何财产或不动产 | | | □是 □否 | |
| 是否存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票 | | | □是 □否 | |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者是否存在经济利益 | | | □是 □否 | |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司是否担任职务 | | | □是 □否 | |
| □ 以上都不涉及，在本研究中也未出现其他的利益冲突，如科研利益、物质利益、社会关系利益等。  □ 如果符合以上任意一项，请详细描述利益冲突及管理计划： | | | | |
| 主要研究者承诺 | 作为该项目的研究者，我的上述利益声明属实 | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 | |  |

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 研究者履历表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | | 性 别 |  | 出生年月 | |  |
| 工作单位 | |  | | 科 室 | |  | |
| 专 业 | |  | | 学 历 | |  | |
| 职 称 | |  | | 职 务 | |  | |
| 邮 箱 | |  | | 联系电话 | |  | |
| 一、教育经历： | | | | | | | |
| 二、工作经历： | | | | | | | |
| 三、科研课题和获奖： | | | | | | | |
| 四、继续教育（主要指科研、伦理、GCP培训经历）： | | | | | | | |
| 五、出版专著和发表论文：  1. 出版专著  2.发表论文 | | | | | | | |

本人签字： 签字日期：