# 第三类 审查申请

编号：AF/SQ-01/02

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 伦理审查送审清单

特别注意：

**1.药物临床试验/医疗器械临床试验：**

递交资料按以下顺序用隔页纸隔开，并用黑色打孔文件夹装订成册。

申办者确认以下提交的资料不含虚假成分，下述资料没有提供的应作书面说明。

以下所有材料均需加盖申办者公章，含封面章及骑缝章（已授权可加盖被授权单位公章）。

项目递交纸质材料之前，先经医院临床试验机构办立项、主要研究者同意后进行伦理预受理阶段，伦理受理后递交纸质材料完整签字盖章版1份，会审项目需另递交简装版（份数另行通知），会审结束后简装版资料需申办者自行取回处理。

简装版资料需包含审查申请表、临床试验批件或备案通过文件、临床试验方案、知情同意书、招募受试者材料、申办者资质文件。

**2.临床科研项目：**

递交资料按以下顺序装订成册。

申请者确认以下提交的资料不含虚假成分。

若多中心项目，以下所有材料均需加盖申办者公章，含封面章及骑缝章（已授权可加盖被授权单位公章）。

项目递交纸质材料之前，先经医院科研管理部门立项、主要研究者同意后进行伦理预受理阶段，伦理受理后递交纸质材料完整签字盖章版1份。

**1.初始审查**

**1.1药物临床试验**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 药物临床试验初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书 |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 现有安全性材料（如有） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 13 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） |  |  |  |
| 14 | 企业资质：营业执照、药品生产许可证、GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明 |  |  |  |
| 15 | 申办者给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 16 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 17 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 18 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 19 | 研究材料诚信承诺书 |  |  |  |
| 20 | 生物样本、信息数据的来源证明 |  |  |  |
| 21 | 研究成果的发布形式说明 |  |  |  |
| 22 | 科学性论证意见 |  |  |  |
| 23 | 其它材料 |  |  |  |

注：①申请人递交的所有文件应加盖申办者或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办者与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药物，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。

**1.2医疗器械临床试验**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 医疗器械临床试验初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件（如适用） |  |  |  |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |  |  |  |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 9 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 10 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 12 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |  |  |  |
| 13 | 临床前研究相关资料 |  |  |  |
| 14 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |  |  |  |
| 15 | 动物实验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》相关规定） |  |  |  |
| 16 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证 |  |  |  |
| 17 | 申办者给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 18 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 19 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 20 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 21 | 研究材料诚信承诺书 |  |  |  |
| 22 | 生物样本、信息数据的来源证明 |  |  |  |
| 23 | 研究成果的发布形式说明 |  |  |  |
| 24 | 科学性论证意见 |  |  |  |
| 25 | 其它材料 |  |  |  |

注：①申请人递交的所有文件应加盖申办者或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办者与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。④临床试验批件超过3年的，应提供自批准之日起3年内实施的佐证材料。⑤国内已上市的对照产品，需要提供产品说明书；国外上市、国内未上市的对照产品，需要提供进口批件和通关证明文件。

**1.3研究者发起的临床研究**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 研究者发起的临床研究初始审查申请表（PI及研究团队成员签名并注明日期） |  |  |  |
| 3 | 主要研究者责任声明、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |  |  |  |
| 4 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |  |  |  |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号与日期，注明生物样本、信息数据的来源证明，研究成果的发布形式说明，另附研究方案签字页） |  |  |  |
| 6 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |  |  |  |
| 7 | 招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 8 | 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期） |  |  |  |
| 9 | 相关使用指南或专家共识（如有） |  |  |  |
| 10 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 11 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |  |  |  |
| 12 | 企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目） |  |  |  |
| 13 | 申办者给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有） |  |  |  |
| 14 | 保险证明（如有） |  |  |  |
| 15 | 数据安全监察计划说明（如有） |  |  |  |
| 16 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 |  |  |  |
| 17 | 科学性审查表 |  |  |  |
| 18 | 研究材料诚信承诺书 |  |  |  |
| 19 | 其它材料 |  |  |  |

注：①涉及企业做申办者的，申请人递交的所有文件应加盖申办者或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可CRO公司加盖的公章，视申办者与CRO公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。

**2.跟踪审查**

**2.1修正案审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 修正案审查申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期）及修订痕迹版 |  |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期）及修订痕迹版 |  |  |  |
| 5 | 修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期）及修订痕迹版 |  |  |  |
| 6 | 其它材料 |  |  |  |

**2.2年度/定期跟踪审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 研究进展报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 影响研究进展情况的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用） |  |  |  |
| 8 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |  |  |  |
| 9 | 其它材料 |  |  |  |

**2.3 安全性报告审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | SAE/SUSAR报告（研究者签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 安全信息汇总报告 |  |  |  |
| 4 | 其它材料 |  |  |  |

**2.4违背/偏离方案审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 违背/偏离方案报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 其它材料 |  |  |  |

**2.5暂停/终止研究审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 暂停/终止研究报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 未通知在研的受试者研究已经提前终止的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 在研受试者未提前终止研究的说明（如适用） |  |  |  |
| 8 | 有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明（如适用） |  |  |  |
| 9 | 其它材料 |  |  |  |

**2.6暂停研究再启动**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 暂停研究再启动申请（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 其它材料 |  |  |  |

**2.7结题审查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（如有，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 结题报告（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 提前退出受试者一览表（如适用） |  |  |  |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |  |  |  |
| 5 | 违背/偏离方案一览表（如适用） |  |  |  |
| 6 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |  |  |  |
| 7 | 分中心小结或项目总结报告/摘要 |  |  |  |
| 8 | 其它材料 |  |  |  |

**3.复审**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 有 | 无 | 不适用 |
| 1 | 递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 2 | 复审申请表（PI签署姓名与日期） |  |  |  |
| 3 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 4 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 5 | 修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期） |  |  |  |
| 6 | 其它材料 |  |  |  |

注：

①“提前退出受试者一览表”至少应包括受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。

②“SAE/SUSAR一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。

③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。

其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1纳入不符合纳入标准的受试者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予受试者方案禁用的合并用药；1.5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。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）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

编号：AF/SQ-02/02

**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：  |
| 是否多中心研究 | □国际多中心 □国内多中心 □单一中心  |
| 方案设计类型 | □干预性研究 □观察性研究（□回顾性研究 □前瞻性研究） |
| 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　 申办者及CRO信息**

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

**C　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 |  |

**D　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 |

 **E 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

主要研究者签名： 日期：

编号：AF/SQ-03/02

**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 |
| 是否多中心研究 | □国际多中心 □国内多中心 □单一中心  |
| 方案设计类型 | □干预性研究 □观察性研究（□回顾性研究 □前瞻性研究） |
| 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　申办者及CRO信息**

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

**C　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 |  |

**D　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 |

**E 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

主要研究者签名： 日期：

编号：AF/SQ-04/02

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 研究者发起的临床研究初始审查申请书

**A　项目基本信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称  |  |
| 经费来源 | □企业 □政府 □学术团体 □本单位 □其他： |
| 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 |

**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 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |   |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

 主要研究者签名： 日期：

编号：AF/SQ-05/02

**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 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办者发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办者 |  |
| 修正次数 |  | 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 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.修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是 □否4.修正案是否对已经纳入的受试者造成影响： □是 □否 □不适用5.在研受试者是否需要重新获取知情同意书： □是 □否（请予以说明） □不适用（请予以说明） |
| 修正情况一览表（可另页附“修正案一览表”） |
| 页数及行数（修改前）页数及行数（修改后） | 修改前的内容 | 修改后的内容 | 修改原因 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

编号：AF/SQ-06/02

**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 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办者发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  | 本次报告数据起止日期 |  |
| **一、研究阶段**□尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，受试者研究干预尚未完成□受试者的研究干预已经完成 □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： 例2.已入组例数： 例3.完成例数： 例4.提前退出例数： 例（（请另附“提前退出受试者一览表”））5.SAE/SUSAR例数： 例（请另附“SAE/SUSAR一览表”） 6.违背/偏离方案事件例次： 例次（请另附“违背/偏离方案一览表”） |
| 1. **研究情况**

1.是否存在影响研究进行的情况：□是（请另页说明） □否2.研究风险是否超过预期？ □是（请另页说明） □否3.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？□是（请另页说明） □否4.研究中是否存在影响受试者权益的问题：□是（请另页说明） □否5.SAE/SUSAR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6.研究过程中发生的违背/偏离方案方案事件已经及时报告：□是 □否 □不适用7.研究团队人员是否有变更？□是（请另页说明） □否 |
| **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 |  |

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1纳入不符合纳入标准的受试者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予受试者方案禁用的合并用药；1.5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。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）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

编号：AF/SQ-08/02

**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 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办者发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  |
| 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） |  |
| 具体情况 | □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 |
| 受试者转归 | □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  |
| 与研究关系 | □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 |  |

备注：

①申请人可采用其它SAE报告模板。

②“首次报告”应包含但不限于以下信息：

受试者诊断和既往重要病史或合并疾病

入组后已完成的疗程和发生SAE前的末次用药时间

发生SAE前的相关症状、体征、程度分级，进行相关检查和治疗的情况

确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性的检查结果等

研究者判断该SAE与试验用药或方法的相关性

其它

③“随访/总结报告”应包含但不限于以下信息：

自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况

再次评价该SAE与试验用药或方法的相关性

明确是否恢复试验治疗或退出试验

其它

编号：AF/SQ-09/02

**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 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办者发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  |
| **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 □不适用 |
| **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 |  |

编号：AF/SQ-10/02

**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 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办者发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 递交资料目录（包括版本号/版本日期）： |
| 修正情况一览表（可另页附“修正一览表”） |
| 页数及行数（改前）/页数及行数（改后） | 伦理审查委员会的意见 | 修改类型 | 修改前的内容 | 修改后的内容 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

备注：修改类型请填写“完全根据意见修改”或“参考意见修改”或“未根据意见修改”，对于“未根据意见修改”的请予以解释说明并提供佐证材料 。

编号：AF/SQ-11/02

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 暂停/终止研究报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办者发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  |
| **一、一般信息**1.研究阶段：□尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，受试者研究干预尚未完成□受试者的研究干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □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： 例 2.已入组例数： 例3.完成观察例数： 例4.提前退出例数： 例（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.SAE/SUSAR例数： 例（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.违背/偏离方案事件例次： 例次（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 □不适用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） □不适用3.在研受试者是否提前终止研究：□是 □否（请另页说明） □不适用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） □不适用 |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1纳入不符合纳入标准的受试者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予受试者方案禁用的合并用药；1.5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。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）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

编号：AF/SQ-12/02

**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 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办者发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  |
| 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、其它需说明的重要内容 |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

编号：AF/SQ-13/02

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 违背/偏离方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办者发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  |
| **一、研究阶段**□尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，受试者研究干预尚未完成□受试者的研究干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段 |
| **二、方案违背一览表**（可另附页说明，至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。） |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

注：方案违背类型：

1.重大方案违背

1.1纳入不符合纳入标准的受试者；

1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；

1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；

1.4给予受试者方案禁用的合并用药；

1.5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；

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）；

3.研究者不配合监察/稽查；

4.对违规事件不予以纠正；

5.其它违背方案

编号：AF/SQ-14/02

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 结题报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办者发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 伦理审查委员会批准的跟踪审查频率 |  |
| **一、受试者信息**1.合同研究总例数： 例2.已入组例数： 例3.完成观察例数： 例4.提前退出例数： 例（请另附“提前退出受试者一览表”）5.SAE/SUSAR例数： 例（请另附“SAE/SUSAR一览表”）6.违背/偏离方案事件例次： 例次（请另附“违背/偏离方案一览表”） |
| **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.SAE/SUSAR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 6.违背/偏离方案事件已经及时报告： □是 □否 □不适用 |
| 主要研究者签名 |  | 日 期 |  |

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1纳入不符合纳入标准的受试者；1.2研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4给予受试者方案禁用的合并用药；1.5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。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）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

编号：AF/SQ-15/02

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 主要研究者责任声明

我负责的项目名称是 ，申请专业 ，在实施此临床研究过程中我将遵照以下执行：

1.遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》和《药物临床试验质量管理规范》或《医疗器械临床试验质量管理规范》等国内法律法规以及《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》和《世界人类基因组与人权宣言》等国际指南。2.遵守经本伦理审查委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本研究，保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到伦理审查委员会审查同意后方可实施。

3.在本院发生的SAE/SUSAR以及研发期间安全性更新报告须按照NMPA/GCP最新要求及时递交本院伦理审查委员会，国内外其他中心发生的SAE/SUSAR需定期汇总、评估后递交伦理审查委员会。根据报告情况，伦理审查委员会有权对其评估做出新的决定。

4.研究过程中发生违背GCP原则和研究方案的情况，及时提交违背方案报告；暂停或提前终止研究，及时提交暂停或终止研究报告；完成研究，及时提交结题报告。

5.无论研究开始与否，在批件中提示的跟踪审查日期的前1个月提交研究进展报告，得到伦理审查委员会审查同意后方可继续进行。

6.凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。

7.经伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，按相关规定在国家卫健委、药审中心等的临床研究登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。

8.负责本研究临床研究全过程中的质量保证，承诺临床研究数据真实可靠，操作规范。

9.保守研究对象的个人隐私，做好保密工作。研究过程保存精确记录，所有原始数据相关文件材料要档案保管，一般情况下项目资料保存至临床研究结束后5年，医疗器械临床试验项目资料保存至临床试验完成后10年。

主要研究者：

日 期：

编号：AF/SQ-16/02

**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 |  |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |

**本人就该临床研究项目的经济利益，声明如下：**

|  |
| --- |
| 一、经济利益冲突 |
| 1.1 | 本人与申办者之间无投资关系，如持有股票等 | □是 □否，金额\_\_； □不适用 |
| 1.2 | 本人未接受申办者赠予的礼品（大于200元） | □是 □否，金额\_\_； □不适用 |
| 1.3 | 本人未受聘为申办者的顾问/接受顾问费 | □是 □否，金额\_\_； □不适用 |
| 1.4 | 本人未受聘为申办者的专家/接受专家咨询费 | □是 □否，金额\_\_； □不适用 |
| 1.5 | 本人未接受申办者赠予的仪器设备 | □是 □否 □不适用 |
| 1.6 | 本人的近亲、合伙人与申办者不存在经济利益 | □是 □否 □不适用 |
| 1.7 | 本人的近亲、合伙人与申办者不存在任职关系 | □是 □否 □不适用 |
| 1.8 | 本人与申办者之间无购买、出售或租借的任何财产或不动产 | □是 □否 □不适用 |
| 二、承担工作职责之间的冲突 |
| 2.1 | 本人保证有足够的时间和精力实施安全的临床研究 | □是 □否 □不适用 |
| 三、双重角色之间的冲突 |
| 3.1 | 本人不会为了获得尽可能多的临床研究资料而忽视受试者可能发生的严重不良反应等情况 | □是 □否 □不适用 |
| 四、其它 |
| 4.1 | 本人不存在与申办者之间的专利许可关系 | □是 □否 □不适用 |
| 4.2 | 本人不存在与申办者之间的科研成果转让关系 | □是 □否 □不适用 |
| 4.3 | 本人不会为了私利违背临床研究的真实性、客观性和科学性等情况 | □是 □否 □不适用 |
| 若存在以上任何利益冲突，请详细说明 |
| 研究者承诺 | 作为该项目的研究者，我的上述利益声明属实 |
| 研究者签名 |  | 日期 |  |

编号：AF/SQ-17/02

**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 |  |
| GCP证书 | □有 □无 | 是否开展过临床研究 | □是 项 □否 |
| 一、教育及工作简历： |
| 1. GCP培训经历
 |

本人签字： 签字日期：

编号：AF/SQ-18/01

**杭州市第七人民医院伦理审查委员会**

## 免除/免签知情同意书申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办者发起的非注册性临床研究 □研究者发起的临床研究 |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 一、免除知情同意（不适用请跳过） |
| **（一）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者已签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究的（不适用请跳过）** |
| 1 | 请提供原知情同意书所对应的伦理批件号或已签署的知情同意书 |
| 2 | 本研究是否超出原知情同意书许可的范围，请说明 |
| 3 | 受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明 |
| 4 | 后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明 |
| **（二）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者未签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究（不适用请跳过）** |
| 1 | 所使用的数据或标本为以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的，请说明  |
| 2 | 是否使用受试者明确拒绝利用的数据或标本，请说明 |
| 3 | 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（受试者有权知道其数据或标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据） |
| 4 | 受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明 |
| 5 | 后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明 |
| 二、申请免除知情同意书签字（不适用请跳过） |
| **（一）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，主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露，请说明** |
| **（二）其它情况，比如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调研，已向受试者或监护人提供书面知情同意或获得受试者或监护人的口头知情同意，请说明** |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |

**研究材料诚信承诺书**

项目组承诺在 项目实施（包括申请、实施、资源汇交、验收等全过程）中，严格遵守国家和医院有关规定，恪守科研诚信要求，杜绝发生下列不端行为:

1、提供虚假、夸大的个人信息、研究基础、研究意义等内容:

2、抄袭剽窃、伪造篡改科研成果;

3、违规将科研任务转包、分包他人，随意降低目标任务和约定要求；

4、研究成果未经同行评议即进行夸大宣传;

5、数据造假；

6、其他不端行为。

项目组将对提交的研究材料承担所有责任。

项目负责人：（签字）

项目组成员：（签字）

时 间： 年 月 日