**徐州市第一人民医院医疗新技术临床试验技术方案伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **临床试验技术方案名称** |  |
| **新技术项目名称** |  |
| **新技术项目批准机关文号** |  |
| **拟 研 究 时 间** |  年 月 日至 年 月 日 |
| **技术项目原创者** |  | **联系人** |  | **电话** |  | **Email** |  |
| **原创者住址** |  | **邮编** |  | **传真** |  |
| **技术项目引进申请人主研** |  | **技术职务** |  | **科室/专业** |  | **电话** |  |
| **项目研究资助类型** | 口政府 口本院 口其他： | **项目类型** | 口原创；口引进 |
| **研究项目技术方案摘要** |  |
| **一、本院研究者资格与经验，研究机构专业条件** |
| **研究者** | **姓名** | **单位科室** | **手机号** | **教育和研究背景** | **GCP证书** | **技术课程证书** |
| **本院项目****主要研究者PI** |  |  |  |  |  |  |
| **研究者Sub-I** |  |  |  |  |  |  |
| **研究者Sub-I** |  |  |  |  |  |  |
| **研究护士CRN** |  |  |  |  |  |  |
| **研究协调员CRC** |  |  |  |  |  |  |
| **项目监查员CRA** |  |  |  |  |  |  |
| **专业设备条件** | 抢救设备：口具备 口不具备； 研究设备：口具备 口不具备。 |
| **二、项目施行的受益与风险** |
| **受益情况** | 对受试者：口直接受益 口为间接受益 口两者兼有 口无受益对社会： 口直接受益 口为间接受益 口两者兼有 口无受益 | **受试人群** | 口健康人群；口病人。 |
| **预期不良反应** | 口有；口无 | **风险控制** | 口有；口无 | **隐私保护** | 口有；口无 | **完全知情** | 口是；口否 |
| **研究有关补偿** | 口有;口无 | **负责知情同意** | 口PI；口Sub-I； | **签署知情** | 口受试者；口法定代理人；口父/母一方或双方；口法定监护人。 |
| **研究者声明：我遵循我国法律法规和国际伦理准则及伦理委员会的要求开展本项研究，且所提供资料真实。** |
| **项目的本院主要研究者PI签字** | **年 月 日** | **申办方/CRO项目经理签字** |  **年 月 日** |
| **医学伦理委员会：** **依据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神和《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《医疗技术临床应用管理办法》等规定，已通过该科技项目形式审查。请区域医学伦理委员会或机构医学伦理委员会接受该科技项目的科学与伦理审查申请，并请将审查批件抄送本部门备案，以便组织该医学新技术临床试验技术方案的启动、实施。****医务处主管签字：**   **（公章）**  **日期：**  **年 月 日** |
| **填表说明：****依据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神和《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《医疗技术临床应用管理办法》规定，凡在我院实施涉及伦理问题的医学新技术临床试验技术方案，必须通过区域伦理委员会或机构伦理委员会的审查，医院医务处方可组织启动医学新技术项目临床试验技术方案。****申办方伦理审查特殊要求，是指申报方对伦理审查报告形式的特殊要求。** |
| **以下由医学伦理委员会秘书填写** |
| 是否受理伦理审查 | 口是 口否 ；未受理理由： |
| 伦理审查机构 | 口徐州区域伦理审查 口本单位伦理审查 |
| 本单位伦理审查 | 是 | 审查制度及SOP版本 | 审查日期 | 审查形式 | 审查结论 | 伦理审查批件文号 | 跟踪要求 | 主审委员 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 徐州区域伦理审查 | 是 | 审查制度及SOP版本 | 审查日期 | 审查形式 | 审查结论 | 伦理审查批件文号 | 跟踪要求 | 主审委员 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 伦理批件存档卷目 |  | 信息摘录人 |  | 摘录时间 |  |