**厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会**

**科研项目伦理初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本信息** | | | | | |
| **项目名称** |  | | | | |
| **申办方** | （本院研究者发起的临床研究填写“厦门大学附属心血管病医院”） | | | | |
| **CRO公司** | （协助开展研究的第三方公司，没有填“无”） | | | | |
| **申办方/CRO联系人** |  | | **联系方式** |  | |
| **主要研究者（PI）** |  | | **承担科室** |  | |
| **主要研究者指定**  **联系人姓名** | （若无，请填PI） | | **联系方式** | （若无，请填PI联系方式） | |
| **申请类型** | □申办方发起的非注册性临床研究  □本院研究者发起的临床研究  □外院研究者发起的临床研究 | | | | |
| **产品类型** | □药物 □医疗器械 □体外诊断试剂 □不适用 | | | | |
| **是否多中心研究** | □多中心，组长单位： □独立中心 | | | | |
| **方案设计类型** | □干预性研究 □回顾性观察性研究 □前瞻性观察性研究 | | | | |
| **资金来源** | □企业，企业名称： □政府 □学术团体  □本单位 □其他： □无 | | | | |
| **研究总例数** |  | | **本中心例数** |  | |
| **前期试验结果** | □无 □动物试验 □其他，具体说明： | | | | |
| **预期试验期限** | 年 月 日 —— 年 月 日 | | | | |
| **研究成果发布形式** |  | | | | |
| **简要描述研究目的** |  | | | | |
| **研究者责任声明** | | | | | |
| **我将遵循我国法律法规和国际伦理准则以及伦理委员会的要求，开展本项研究：**   * 与研究项目不存在利益冲突； * 在审查同意函失效期前提交跟踪审查申请报告； * 进行方案修改时要报告伦理委员会，获得批准后执行（注：为避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行，然后及时报告）； * 及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件； * 及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定； * 随时应伦理委员会的要求，报告正在进行的研究的有关信息；   提交最后的结题报告。 | | | | | |
| **主要研究者签名** |  | **日 期** | | |  |
| **伦理初始审查所需材料（双面打印，一式两份，**并将所有材料电子扫描件发送至伦理邮箱[xxyllwyh@163.com](mailto:xxyllwyh@163.com)**）** | | | | | |
| **1.必须提供：**  ※ 伦理初始审查申请表（本表）（主要研究者签名并注明日期）  ※ 立项证明文件（机构办受理申请表/科研项目合同书/项目批文）  ※ 临床研究方案（版本号： ，版本日期： ）[本中心PI签字，申办方/CRO（如有）盖章]  ※ 知情同意书（版本号： ，版本日期： ）  ※ 主要研究者履历（需最新，签名并注明日期，附GCP培训证书复印件）  ※ 本中心研究团队名单  ※ 利益冲突声明  ※ 研究者保证所提供资料真实性的声明  **2.多中心临床研究还需提供：**  ※ 组长单位伦理委员会批件  ※ 参加临床试验各单位名称  **3.以下材料选择性提供，如有必须提供，并用“■”标明所提供的材料：**  □ 招募受试者的材料（版本号： ，版本日期： ）  □ 病例报告表（版本号： ，版本日期： ）  □ 研究者手册（版本号： ，版本日期： ）  □ 研究病历（版本号： ，版本日期： ）  □ 药物/医疗器械说明书、质检报告  □ 试验保险凭证  □ 其它： | | | | | |
| **伦理委员会形式审查** | | | | | |
| 资料齐全：□是 □否，请补充： | | | | | |
| **签收人** |  | **日期** | | |  |