文件编号：AF/13/2025-A0

**初始审查申请表**

（医疗器械临床试验项目）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 方案/项目编号 |  | | |
| 试验用医疗器械名称 |  | 中国境内同类产品 | □有 □无 |
| 研究类别 | □注册医疗器械临床试验  类别：1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类  2.□有源 □无源  3.□植入 □非植入  国家监督管理部门批件/通知书号（如有）：  □其他医疗器械临床试验  □体外诊断试剂临床试验：□第三类 □第二类 | | |
| 专业科室是否使用过同类医疗器械 | □ 是 □ 否 | | |
| 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 □妇科 □基因治疗  □管制药品（麻醉/精神药品） □其他（请具体说明） | | |
| 申办者 |  | | |
| CRO |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 临床试验机构 | 成都市第五人民医院 | | |
| 本院承担专业/科室 |  | 主要研究者/主要负责人 |  |
| 本院参与研究者/联系方式（2～3人） |  | | |
| 申办方联系人/电话 |  | CRO联系人/电话 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |

* 研究设计类型（请在相应的选项框内打“Ｘ”或“■”）
* □随机双盲 □随机单盲 □随机开放
* □其他（）
* 研究信息
* 资金来源：□企业，□政府、基金，□本单位，□自筹，□其他（）
* 数据与安全监察委员会：□有，□无
* 其他伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定：□无，□有→请提交相关文件
* 研究需要使用人体生物标本：□否，□是→填写下列选项
  + 采集生物标本：□是，□ 否
  + 利用以往保存的生物标本：□是，□否
* 研究干预超出产品说明书范围，未获得行政监管部门批准：□不适用，□是→填写下列选项
  + 研究结果用于注册或修改说明书：□是，□否
  + 研究结果用于产品的广告：□是，□否，□不适用
  + 超出说明书使用该产品显著增加了风险：□是，□否，□不适用
* 招募试验参与者
* 试验参与者例数：
* 招募方式：□广告，□个人联系，□数据库，□中介，□其他（）
* 招募人群特征：□健康志愿者，□患者，□弱势群体→请选择以下选项
  + 弱势群体的特征：□研究者的学生和下级，□申办者的员工，□无药可救疾病的患者，□处于危急状况的患者，□未成年人和无能力知情同意的人，

□其他（）

* + 在研究方案和知情同意过程设计中对此弱势群体给予特别保护：口是，口否
* 知情同意能力的评估方式：□临床判断，□量表，□仪器 ，□其他（）
* 涉及孕妇研究的信息：□不适用，□没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□ 研究人员不参与中止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断， □其他（）
* 试验参与者补偿：□ 有，金额： □ 无
  + 补偿支付方式：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察工作量，一次性支付，□完成全部随访观察后支付，□其他（）
* 与试验有关的医疗检查与治疗：口免费，口部分免费，口不免费
* 知情同意的例外：□ 否，□ 是→填写下列选项
* 申请开展在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；在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到监护人；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，或减轻病痛。

* 申请免除知情同意

□利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该试验参与者，且研究项目不涉及隐私和商业利益。

□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有医学研究。

* 申请免除知情同意签字

□签了字的知情同意书会对试验参与者的隐私构成不正当的威胁，联系试验参与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试验参与者身份或个人隐私的泄露。

□研究对试验参与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。如访谈研究，邮件/电话调查。

* 知情同意的过程
* 谁获取知情同意：□研究者，□ 研究助理，□ 研究护士，□ 其他（）
* 获取知情同意地点：□私密房间/试验参与者接待室，□诊室，□病房，□其他（）
* 知情同意签字：□试验参与者签字，□监护人签字 □其他（）
* 主要研究者信息（若多个主要研究者，可复制增加填写主要研究者信息）
* 主要研究者（）声明：□本人与该研究项目不存在利益冲突；

□本人与该研究项目存在利益冲突，请备注（）。

* 主要研究者（）负责的在研项目数：（）项，其中与本研究目标疾病相同的项目数： （）项，本人承诺研究团队有足够的时间和精力开展该临床试验项目并保证质量。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床试验。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。 | | |
| 主要研究者签字 |  | 日 期 |  |

**拟参加试验人员名单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 职称 | 分工 | 是否经过GCP培训 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |