初始审查申请表（医疗器械项目）

Application Form of Ethical Review (for investigational devices)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 器械名称 |  | | 器械类别 | |  | |
| 申请文件 | 1. 初始审查申请表（签名并注明日期） 2. 临床研究方案（注明日期与版本号） 3. 知情同意书（注明日期与版本号） 4. 招募受试者的材料（如有） 5. 研究病历和/或病例报告表，受试者日记卡和其他问卷表 6. 研究者手册 7. 主要研究者专业履历及临床试验参加研究者一览表 8. 医疗器械说明书 9. 注册产品标准或相应的国家、行业标准 10. 产品质量检测报告 11. 其他未列出的伦理审查相关材料 | | | | | |
| 申办单位 |  | | | 组长单位 | |  |
| 参加单位 |  | | | | | |
| 研究信息栏 | | | | | | |
| 研究设计类型：□临床试验，□临床验证 | | | | | | |
| 研究信息  资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹，□其他：  数据与安全监察委员会：□有，□无  其他伦理委员会的重要决定：□无，□有（请提交）  研究干预是否超出产品说明书范围并没有得到行政主管部门的批准：  □是（请说明： ）， □否 | | | | | | |
| 招募受试者  谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其他：  招募方式：□广告，□个人联系，□数据库，□中介，□其他：  招募人群特征：□健康者，□患者，□孕妇，□弱势群体（□儿童/未成年人，认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员或学生；□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□囚犯或劳教人员，□其他：） | | | | | | |
| 知情同意过程：  谁获取知情同意：□医生，□护士，□研究者，□研究助理  获取知情同意地点：□受试者接待室，□诊室，□病房  知情同意签字：□受试者，□受试者法定代理人 | | | | | | |
| 受试者受益：  受试者报酬：□无，□有（报酬金额： 支付方式：□按随访时间点分次支付，□按完成的随访观察量一次性支付，□完成全部随访观察后支付）  受试者补偿：□无，□有（□免费检查，□免费药物，□研究保险，□ 其他： ） | | | | | | |
| 主要研究者信息：  我与该研究项目（□不存在，□存在，请详细说明： ）利益冲突声明，  在研项目数： | | | | | | |
| 申请人签字栏 | | | | | | |
| 声 明 | | 我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，共同保护受试者的权益。 | | | | |
| 本中心主要研究者签名 | |  | | | | |
| 机构项目管理员签名 | |  | | | | |
| 日 期 | | 20 年 月 日 | | | | |

注1. 版本日期和版本号的建议如下编写：\*\*方案：20120306，F1.0， \*\*知情同意书：20120418,Z1.0;

2. 请将一套完整的申请文件加盖申办单位公章和骑缝章；

3. 初次申请的主要研究者，专业履历需本人签名确认，一年内再次申请的主要研究者可不提供履历。