文件编号：IEC/AF/18/2023-01.0

**初始审查申请表**

(注册类医疗器械)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 试验用医疗器械名称 |  | 中国境内同类产品 | □有 □无 |
| 分类（多选） | 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 | | |
| 科室是否使用过同类医疗器械 | □是 □否 | | |
| 试验方案版本号 |  | 试验方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 研究性质 | □多中心 （□国际 □国内） □独立中心 | | |
| 承担角色 | □组长单位 □参与单位 □不适用 | | |
| 组长单位 |  | | |
| 组长单位主要研究者 |  | | |
| 本院承担专业/科室 |  | 本院主要研究者 |  |
| 申办者 |  | 联系人/电话 |  |
| 代理人 |  | 联系人/电话 |  |
| CRO /CRC |  | 联系人/电话 |  |
| 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） □无  □其他（请具体说明） | | |
| 本院参与研究者/联系方式（2～3人） |  | | |
| 研究者正在开展和已经完成的  临床试验项目 | 目前 项 完成 项 | | |
| 项目起止日期 | 年 月 日 —— 年 月 日 | | |

**注:此申请表可复制，但内容不得随意更改。请在“□”内打ⅹ，如“☒”；不适用请填“NA”。**

* **研究设计类型**
* □ 平行设计：随机□设盲 □ 对照
* □ 配对设计
* □ 交叉设计
* □ 单组设计
* □ 其他
* **研究信息**
* 资金来源：□ 企业□ 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/收集生物标本：□ 是，□ 否
  + 利用以往保存的生物标本：□ 是，□ 否
  + 是否涉及人类遗传资源材料与/或信息：□ 是，□ 否
  + 是否属于《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》中需要审批/备案事项：：□ 是，□ 否
* 所需收集和研究的具体材料：□ 个人信息数据，□ 体液( ml/次、 次数、总共 ml)，□血液( ml/次、 次数、总共 ml)、□ 组织： ，□其他：
* 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 □否，□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
* **招募研究参与者**
* 招募方式：□ 广告，□ 临床诊疗过程，□ 数据库，□ 中介，□ 其他
* 招募人群特征：□ 健康者，□ 患者，□ 特殊人群→请选择以下选项
  + 特殊人群的特征：□ 儿童/未成年人，□ 孕产妇，□ 老人 □ 认知障碍或健康状况无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：
  + 在研究方案和知情同意过程设计中对此特殊人群给予特别保护：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

* 研究参与者补偿：
  + □ 有：□ 货币补偿，金额：

□ 非货币补偿：

□ 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
* 与研究有关的干预因素（如器械、手术）、程序（检查、检测等）：口免费，口部分免费，口不免费 □ 不适用
* **知情同意的过程**
* 谁获取知情同意：□ 研究者，□ 研究医生，□ 研究助理，□ 研究护士，

□ 其他

* 获取知情同意地点：□ 私密房间/受试者接待室，□ 诊室，□ 病房，□ 其他
* 知情同意签字：□ 研究参与者签字，□ 监护人签字 ，

□ 法定代理人签字，□ 公正见证人签字

* **关于利益冲突**（利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即可能影响个人履行其职责的经济或其他的利益）
* 主要研究者声明：□本人及研究团队研究人员与该研究项目不存在利益冲突；

□本人及研究团队研究人员与该研究项目存在利益冲突，请填写

IEC/AF/06研究经济利益声明。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 以上所填内容均属实，我将遵循我国法律法规和国际伦理准则及本院伦理委员会的要求，严格按照方案开展研究。 | | | | | |
| PI签字 |  | | 日 期 | | |  |
| 处理方式 | □会议审查 | □简易程序审查 | | | □ 备案 | |
| 秘书/办公室主任签名： | | | 日 期: | | |

附：如果主要研究者拟通过他人与伦理委员会办公室就研究项目审查情况进行沟通交流，请填写以下委托人信息。姓名： 联系方式：