

附 录 A
(资料性)
申请表集

A.1 初始审查申请表模板

初始审查申请表模板见表A.1。

表A.1 初始审查申请表模板

项目名称			
申办方			
组长单位		主要研究者	
本院主要研究者		联系方式	
本院专业科室			
研究类型	<input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期		
一、研究信息			
• 一般信息			
◇ 数据与安全监察委员会： <input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无 ◇ 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定： <input type="checkbox"/> 无， <input type="checkbox"/> 有→请提交相关文件 ◇ 研究需要使用人体生物标本： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是→填写下列选项 ▲ 采集生物标本： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否 ▲ 利用以往保存的生物标本： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否 ◇ 研究涉及基因研究： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是			
• 招募受试者			
◇ 谁负责招募： <input type="checkbox"/> 医生， <input type="checkbox"/> 研究者， <input type="checkbox"/> 研究助理， <input type="checkbox"/> 研究护士， <input type="checkbox"/> 其他：____ ◇ 招募方式： <input type="checkbox"/> 广告， <input type="checkbox"/> 诊疗过程， <input type="checkbox"/> 数据库， <input type="checkbox"/> 中介， <input type="checkbox"/> 其他：____ ◇ 招募人群特征： <input type="checkbox"/> 健康者， <input type="checkbox"/> 患者， <input type="checkbox"/> 弱势群体， <input type="checkbox"/> 孕妇 ▲ 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）： <input type="checkbox"/> 儿童/未成年人， <input type="checkbox"/> 认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人， <input type="checkbox"/> 申办者/研究者的雇员或学生， <input type="checkbox"/> 教育/经济地位低下的人员， <input type="checkbox"/> 疾病终末期患者， <input type="checkbox"/> 囚犯或劳教人员， <input type="checkbox"/> 其他：____ ▲ 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该选项）： <input type="checkbox"/> 临床判断， <input type="checkbox"/> 量表， <input type="checkbox"/> 仪器 ▲ 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）： <input type="checkbox"/> 没有通过经济利益引诱其中止妊娠， <input type="checkbox"/> 研究人员不参与中止妊娠的决策， <input type="checkbox"/> 研究人员不参与新生儿生存能力的判断 ◇ 受试者报酬： <input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无 ▲ 报酬金额：____ ▲ 报酬支付方式： <input type="checkbox"/> 按随访观察时点，分次支付， <input type="checkbox"/> 按完成的随访观察工作量，一次性支付， <input type="checkbox"/> 完成全部随访观察后支付			

表 A.1 初始审查申请表模板（续）

• 知情同意的过程	
◇ 谁获取知情同意： <input type="checkbox"/> 医生/研究者， <input type="checkbox"/> 医生， <input type="checkbox"/> 研究者， <input type="checkbox"/> 研究护士， <input type="checkbox"/> 研究助理	
◇ 获取知情同意地点： <input type="checkbox"/> 私密房间/受试者接待室， <input type="checkbox"/> 诊室， <input type="checkbox"/> 病房	
◇ 知情同意签字： <input type="checkbox"/> 受试者签字， <input type="checkbox"/> 法定监护人签字	
• 知情同意的例外： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是→填写下列选项	
◇ <input type="checkbox"/> 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，且没有时间找到法定监护人；	
▲ 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；	
二、主要研究者信息	
◇ 主要研究者负责的在研项目数：_____ 项	
◇ 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：_____ 项	
三、申请人责任声明	
我承诺所提供的资料均真实可靠；承诺遵守 GCP、方案及伦理委员会的要求，开展本项临床研究；尊重和严格执行伦理委员会的审查决定和后续工作要求。	
主要研究者签字：	日期：

A.2 研究经济利益声明模板

研究经济利益声明模板见表A.2。

表A.2 研究经济利益声明模板

项目名称		
申办方		
本人就该临床试验项目的经济利益，声明如下：		
与研究项目或该项目的申办者之间存在专利许可或研究成果转让的关系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
与研究项目或该项目的申办者之间存在投资关系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
与研究项目或该项目的申办者之间存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
与该项目的申办者之间存在雇佣与服务关系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
接受该项目的申办者支付的顾问/咨询费（如有，填写具体数字）：	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
承诺：作为该项目的研究者/研究人员，我的上述经济利益声明属实		
签字：	日期：	

A.3 药物临床试验文件清单模板

药物临床试验文件清单模板见表A.3。

表A.3 药物临床试验文件清单模板

1	伦理审查申请表（主要研究者签名并注明日期）
2	临床研究方案（签字并注明版本号/日期）
3	知情同意书（注明版本号/日期）
4	招募受试者的广告（注明版本号/日期）
5	其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表等）
6	病例报告表（注明版本号/日期）
7	研究者手册（注明版本号/日期）
8	现有的安全性资料
9	研究者资格的证明文件
10	研究人员经济利益冲突声明
11	与伦理审查相关的其他文件 如：组长单位伦理委员会审查意见（如为参加单位）其他机构伦理委员会对申请研究项目的修改意见或否定性意见、政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件、保险相关文件等

A.4 年度报告/研究进展报告模板

年度报告/研究进展报告模板见表A.4。

表A.4 年度报告/研究进展报告模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
伦理审查批件有效期			
一、受试者信息： 本机构计划总例数： 已入组例数： 完成观察例数： 提前退出例数： 已报告的可疑且非预期严重不良反应例数：			
二、研究进展情况： • 研究阶段： <input type="checkbox"/> 研究尚未启动 <input type="checkbox"/> 正在招募受试者（尚未入组） <input type="checkbox"/> 正在实施研究 <input type="checkbox"/> 受试者的试验干预已经完成 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段 • 是否存在影响研究进行的情况？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（另附页简述） • 是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（另附页简述）（勾选是，请选择： <input type="checkbox"/> 已经及时报告 <input type="checkbox"/> 否，请说明_____） • 研究风险是否超过预期？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（另附页简述） • 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（另附页简述） • 研究中是否存在影响受试者权益的问题？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（另附页简述）			
三、其他 • 是否申请延长伦理审查批件的有效期： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主要研究者签名		日期	年 月 日

A.5 修正案审查申请表模板

修正案审查申请表模板见表A.5。

表A.5 修正案审查申请表模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
修正的类别	<input type="checkbox"/> 研究方案 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 招募材料 <input type="checkbox"/> 其他		
一、修正的原因 <input type="checkbox"/> 为消除对受试者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者修改方案 <input type="checkbox"/> 其它原因, 请说明:			
二、修正内容 <input type="checkbox"/> 方案 <input type="checkbox"/> 知情同意书（是否重新获取受试者同意? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未入组不适用 <input type="checkbox"/> 已全部出组不适用） <input type="checkbox"/> 其它提供给受试者的书面材料，包括日记卡，调查问卷等 <input type="checkbox"/> 招募 <input type="checkbox"/> 主要研究者变更 <input type="checkbox"/> 研究中心变更 <input type="checkbox"/> 其它（请说明: ） 修正的具体内容（可附页，附页以清单列表形式提交，清单列表信息包含并不限于：页码/章节、修订前、修订后、修订原因等）			
三、修正的影响 <ul style="list-style-type: none"> • 对项目的科学价值和社会价值是否有影响： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是， 请描述 • 是否增加了对预期风险的影响： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是， 请描述 • 是否影响了受试者的获益（疾病治疗的获益）： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是， 请描述 • 是否影响了受试者安全和权益： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是， 请描述 • 修正案是否对研究实施产生影响： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是， 请描述 • 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 不适用 			
主要研究者签名		日期	年 月 日

A.6 可疑且非预期严重不良反应模板

可疑且非预期严重不良反应报告模板见表A.6。

表A.6 可疑且非预期严重不良反应报告模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告		
临床研究分类	<input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期		
1. 受试者信息			
受试者姓名首字母或编码（非姓名）：_____			
出生日期：____年____月____日 性别： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女			
身高(cm)：_____ 体重(Kg)：_____			
2. 干预措施信息			
<input type="checkbox"/> 试验药物信息			
药品注册分类： <input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 化学药 <input type="checkbox"/> 治疗用生物制品 <input type="checkbox"/> 预防用生物制品 <input type="checkbox"/> 其它_____			
注册分类：_____ 剂型：_____			
试验药物（中文）：_____		试验药物（英文）：_____	
每日给药量：_____		给药途径：_____	
给药日期：_____		临床试验适应症：_____	
<input type="checkbox"/> 其他类别干预措施			
干预措施名称：_____		临床试验适应症：_____	
使用日期：_____		使用方法：_____	
3. 不良事件情况			
SAE 的医学术语(诊断)：_____			
(1) 不良事件分类			
<input type="checkbox"/> 导致住院 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 伤残 <input type="checkbox"/> 功能障碍 <input type="checkbox"/> 导致先天畸形 <input type="checkbox"/> 危及生命或死亡 <input type="checkbox"/> 其它（请说明）：_____			
SAE 发生时间：____年____月____日 研究者获知 SAE 时间：____年____月____日			
(2) 不良事件与试验干预措施的因果关系			
<input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法评价			
4. 对干预措施采取的处理			
<input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> 减小使用 <input type="checkbox"/> 暂停后又恢复 <input type="checkbox"/> 停用			
5. 不良事件的转归			
<input type="checkbox"/> 症状消失，无后遗症			
<input type="checkbox"/> 症状消失，有后遗症（请说明）：			
<input type="checkbox"/> 症状持续，时至_____还在接受治疗			
<input type="checkbox"/> 死亡，死亡日期：_____			
6. 是否打算对本例受试者重新实施研究干预措施			
<input type="checkbox"/> 否			
<input type="checkbox"/> 是，请说明原因：			

表 A.6 可疑且非预期严重不良反应报告模板（续）

7. 是否有合并用药和基础疾病 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有，如有，请列举严重不良事件发生时的合并用药和基础疾病（可加列）。				
基础疾病名称	合并用药名称	给药途径	剂量	持续时间
8. 破盲情况				
<input type="checkbox"/> 未破盲 <input type="checkbox"/> 已破盲（时间：____年__月__日）： <input type="checkbox"/> 试验组 <input type="checkbox"/> 对照组 <input type="checkbox"/> 非盲法： <input type="checkbox"/> 试验组 <input type="checkbox"/> 对照组 <input type="checkbox"/> 不适用（原因：_____）				
9. 准备采取的其他措施				
<input type="checkbox"/> 准备修改方案和/或知情同意书 <input type="checkbox"/> 附：修改方案和/或知情同意书 <input type="checkbox"/> 即将提交：修改方案和/或知情同意书 <input type="checkbox"/> 准备对该受试者采取的后续措施（如，治疗安排、随访检查或补偿安排） <input type="checkbox"/> 暂无 <input type="checkbox"/> 有，请说明：				
10. 不良事件描述（包括不良事件的发生情况，处理，及其原因分析）：				
主要研究者签名		日期	年	月 日

A.7 偏离方案报告模板

偏离方案报告模板见表A.7。

表A.7 偏离方案报告模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
一、偏离方案的情况 <ul style="list-style-type: none"> • 纳入不符合纳入标准的受试者：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 给予受试者方案禁用的合并用药：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 违背方案事件的描述： 			
二、偏离方案的影响 <ul style="list-style-type: none"> • 是否影响受试者的安全：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 是否影响受试者的权益：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 是否对研究结果产生显著影响：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 			
三、偏离方案的处理措施			
主要研究者签字		日期	年 月 日

A.8 终止或暂停研究报告模板

终止/暂停研究报告模板见表A.8。

表A.8 终止或暂停研究报告模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
一、一般信息 <ul style="list-style-type: none"> 研究开始日期: 研究终止/暂停日期: 			
二、受试者信息 <ul style="list-style-type: none"> 合同研究总例数: 已入组例数: 完成观察例数: 提前退出例数: 已报告的可疑且非预期严重不良反应例数: 			
三、终止/暂停研究的原因:			
四、有序终止研究的程序 <ul style="list-style-type: none"> 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访: <input type="checkbox"/>是, <input type="checkbox"/>否 是否通知在研的受试者, 研究已经提前终止: <input type="checkbox"/>是, <input type="checkbox"/>否→请说明: 在研受试者是否提前终止研究: <input type="checkbox"/>是, <input type="checkbox"/>否→请说明: 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排: <input type="checkbox"/>转入常规医疗, <input type="checkbox"/>有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明: 			
主要研究者签字		日期	年 月 日

A.9 研究完成报告模板

研究完成报告模板见表A.9。

表A.9 研究完成报告模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
一、受试者信息 <ul style="list-style-type: none"> • 合同研究总例数： • 已入组例数： • 完成观察例数： • 提前退出例数： • 已报告的可疑且非预期严重不良反应例数： 			
二、研究情况 <ul style="list-style-type: none"> • 研究开始日期： • 最后1例出组日期： • 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 研究中是否存在影响受试者权益的问题：<input type="checkbox"/>否，<input type="checkbox"/>是→请说明： • 可疑且非预期严重不良反应已经及时报告：<input type="checkbox"/>不适用，<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 			
主要研究者签字		日期	年 月 日

A.10 复审申请表模板

复审申请表模板见表A.10。

表A.10 复审申请表模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
伦理意见号			
意见回复及修改 意见一： 回复/修改： 意见二： 回复/修改： 			
主要研究者签名		日期	年 月 日

附 录 B
(资料性)
审查/咨询工作表集

B.1 初始审查工作表（研究方案）

初始审查工作表（研究方案）模板见表B.1。

表B.1 初始审查工作表（研究方案）模板

受理号			
项目名称			
申办方			
研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
审 查 要 点			
<p>一、研究的科学设计与实施</p> <p>(一) 研究是否具有科学和社会价值? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 研究是否有充分的依据? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 研究目的是否清楚? 设计是否能够回答研究问题? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(四) 纳入/排除标准是否恰当? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(五) 研究步骤是否具有控制风险的措施, 避免将受试者暴露于不必要的风险中? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(六) 研究实施条件是否满足研究需要? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(七) 研究团队的资格、经验、技术能力等是否胜任该研究? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(八) 研究是否符合法律法规及有关规定的要求? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			
<p>二、研究的风险与受益</p> <p>(一) 风险与受益的评估</p> <p>1. 风险的等级:</p> <p><input type="checkbox"/>不大于最小风险是指不高于日常生活、身体或心理的常规检查/检测中研究对象的风险或不适。</p> <p><input type="checkbox"/>低风险是指比日常生活、医疗活动稍微增加研究对象的风险, 研究干预措施与现有标准治疗方案的风险相当。</p> <p><input type="checkbox"/>中风险是指研究干预措施比现有标准治疗方案的风险稍高, 研究对象健康/生理、经济、法律、精神心理等任一方面会遭受暂时性损害。</p> <p><input type="checkbox"/>高风险是指研究对象健康/生理、经济、法律、精神心理等任一方面会遭受严重的或持续损害, 可包括但不限于药物/医疗器械/医疗新技术及手术方式首次人体试验、涉及遗传物质改变或调控遗传物质表达的基因治疗, 如基因编辑或调控技术; 干细胞、体细胞技术等可能导致机体功能出现严重紊乱的研究; 或涉及创伤性检查可能造成重大影响或损害等。</p> <p>2. 受试者的受益: <input type="checkbox"/>有直接受益的可能 <input type="checkbox"/>没有直接受益</p> <p>3. 社会的受益: <input type="checkbox"/>有直接受益的可能 <input type="checkbox"/>间接受益 <input type="checkbox"/>无受益</p> <p>(二) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有充分/合理的预防和应对措施? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 风险相对于受益是否合理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			

表 B.1 初始审查工作表（研究方案）模板（续）

<p>(四) 研究是否存在社会舆论风险? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
<p>三、受试者的招募</p> <p>(一) 受试者的选择是否公正? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 招募方式是否合理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 招募材料是否夸大研究的收益、低估预期研究风险? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(四) 是否涉及弱势群体? <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是 如是, 是否有合理理由并采取额外保护措施? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(五) 激励与补偿是否合理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
<p>四、受试者的医疗和保护</p> <p>(一) 研究者能否胜任受试者的医疗与保护? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 研究过程中受试者是否获得适当的医疗与保护?</p> <p>1. 因研究目的而撤销或不给予标准治疗的设计理由合理: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>2. 在研究过程中, 为受试者提供适当的医疗保健: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>3. 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>4. 受试者自愿退出研究时拟采取的措施恰当: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 研究结束后, 受试者是否获得适当的医疗与保护?</p> <p>1. 在研究结束后, 为受试者提供适当的医疗保健: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>2. 延长使用、紧急使用、和(或)出于同情而使用研究产品的标准: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>3. 研究结束后, 受试者可获得研究产品的计划的说明: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(四) 受损伤受试者的治疗和补偿是否合理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
<p>五、隐私和保密</p> <p>(一) 对受试者个人信息及相关资料的保密措施是否恰当? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 研究结果发表/公开是否恰当? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
<p>六、弱势群体的考虑(若不涉及请跳过)</p> <p>(一) 本研究涉及的弱势群体(可多选): <input type="checkbox"/>儿童/未成年人 <input type="checkbox"/>认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 <input type="checkbox"/>申办者/研究者的雇员或学生 <input type="checkbox"/>教育/经济地位低下的人员 <input type="checkbox"/>疾病终末期患者 <input type="checkbox"/>囚犯 <input type="checkbox"/>其他_____</p> <p>(二) 选择弱势群体为受试者的理由是否正当与合理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 该人群的权益和健康的考虑是否适当? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
<p>七、特定疾病人群、特定地区人群/族群的考虑(若不涉及请跳过)</p> <p>(一) 研究与该人群特点的相互影响是否妥善处理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 研究是否促进该地区医疗保健与研究能力的发展? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
<p>八、研究数据及/或生物样本的收集、储存和使用(若不涉及请跳过)</p> <p>(一) 本研究使用的数据及/或生物样本的来源及合规性: <input type="checkbox"/>本研究 <input type="checkbox"/>既往研究 <input type="checkbox"/>临床常规或体检</p> <p>(二) 本研究使用的数据及/或生物样本储存将用于: <input type="checkbox"/>仅限该研究 <input type="checkbox"/>将来某一特定研究 <input type="checkbox"/>将来非特定研究</p> <p>(三) 本研究使用的数据及/或生物样本储存于: <input type="checkbox"/>研究者所在单位 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>(四) 是否建立合理的“数据及/或生物样本使用”治理机制和制度? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>

表 B.1 初始审查工作表（研究方案）模板（续）

审查意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意		
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
年度/定期跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.2 初始审查工作表（知情同意）

初始审查工作表（知情同意）模板见表B.2。

表B.2 初始审查工作表（知情同意）模板

受理号			
项目名称			
申办方			
研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
审 查 要 点			
<p>一、知情同意书告知的信息</p> <p>(一) 研究背景、目的、应遵循的研究步骤（包括所有侵入性操作）、研究期限：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 受试者的大致人数：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 预期的受试者的风险和不便：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(四) 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(五) 受试者可获得的备选治疗以及备选治疗重要的潜在风险和受益：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(六) 对受试者参加研究所预定的、按比例支付的补偿（如有）：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(七) 受试者参加研究的预期花费（如有）：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(八) 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时研究项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加研究的受试者资料：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(九) 如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的的治疗和相应的赔偿：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十) 说明参加研究是自愿的，可以拒绝参加或有权在研究的任何阶段随时退出研究，而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十一) 受试者参加研究可能被终止的预期情况和/或原因：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十二) 需要进一步了解有关试验资料和受试者的权益时的联系人以及如发生试验相关的伤害时，受试者可联系的研究者和伦理委员会及其联系方式：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(十三) 如果得到可能影响受试者继续参加研究的信息，受试者或其法定监护人将及时得到通报：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十四) 知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办者或其合法代表逃避过失责任的内容：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十五) 上述告知的信息（特别是受试人群、试验干预与试验程序）是否与方案一致：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十六) 上述告知的信息表述是否符合受试者群体的理解能力：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十七) 如果涉及生物标本的采集和利用，是否明确告知了以下信息：</p> <p style="padding-left: 2em;">采集标本的方式、数量以及目的：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p style="padding-left: 2em;">采集标本是临床常规还是完全出于研究目的：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p style="padding-left: 2em;">标本的存放地点、存放期限：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p style="padding-left: 2em;">如果用于遗传学方面的研究，需明确告知：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			

表 B.2 初始审查工作表（知情同意）模板（续）

<p>二、知情同意的过程</p> <p>(一) 知情同意的表述应通俗易懂, 适合该受试者群体理解的水平: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 招募受试者过程没有胁迫和不正当的影响: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 受试者或其合法代表有足够的的时间和机会提问, 并且得到令其满意的答复: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(四) 受试者本人或其合法代表, 以及负责知情同意讨论的人应签署书面知情同意书并各自注明日期: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(五) 受试者或其合法代表应获得一份经签字并注明日期的知情同意书以及任何其他提供给受试者的书面资料: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(六) 当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时, 应获得其合法代表的同意; 同时应根据受试者可理解程度告知受试者有关研究情况; 如可能, 受试者应签署书面知情同意书并注明日期: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(七) 同时开展两项研究, 有一项研究使用本项临床研究受试者的生物材料 (包括遗传物质), 应以单独的一个章节的方式告知受试者并征得同意: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p>			
<p>(八) 大于最小风险的非治疗性临床试验, 是否由受试者本人在知情同意书上签字同意: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>若为“否”, 是否符合以下所有条件:</p> <p> 临床试验只能在无知情同意能力的受试者中实施: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p> 受试者的预期风险低: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p> 受试者健康的负面影响已减至最低, 且法律法规不禁止该类临床试验的实施: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p> 该类临床试验原则上只能在患有试验药物适用的疾病或者状况的患者中实施: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			
<p>三、申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究 【不适用请跳过】</p> <p>(一) 本项研究必须同时满足以下条件:</p> <p>1. 处于危及生命的紧急状况, 需要在发病后很快进行干预: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>2. 在该紧急情况下, 大部分病人无法给予知情同意, 且没有时间找到合法代表人: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>3. 缺乏已被证实有效的治疗方法, 而研究药物或干预有望挽救生命, 恢复健康或减轻病痛: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 研究者承诺在开始研究之前, 在治疗窗的分段时间内, 尽力联系患者的合法代表人, 并有证明努力尝试联系的文件记录: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 一旦病人的状态许可, 或找到其合法代表人, 应告知所有相关信息, 并尽可能早地获得其反对或继续参加研究的意见: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意		
	提交会议审查: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议 (非“同意”情况下填写):		
年度/定期跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他: _____		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.3 年度/定期跟踪审查工作表模板

年度/定期跟踪审查工作表模板见表B.3。

表B.3 年度/定期跟踪审查工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。		
审查要素	可疑且非预期严重不良反应已经及时报告： <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究的风险是否超过预期： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否同意延长伦理审查批件有效期： <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意（研究继续进行） <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 终止或者暂停研究		
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
跟踪审查	同意的跟踪审查频率_____个月 是否改变跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；如是，修正后跟踪审查频率为_____个月		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.4 修正案审查工作表模板

修正案审查工作表模板见表B.4。

表B.4 修正案审查工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
审查要素	<p>修改的内容是否改变了研究的风险获益比：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>修改的内容是否对受试者权益与安全有影响：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>修改的内容是否增加了受试者参加研究的风险和负担：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查同意前对方案进行了修改并实施是合理的：<input type="checkbox"/>不适用 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>方案修正是否需要同时修改知情同意书：<input type="checkbox"/>不适用 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则：<input type="checkbox"/>不适用 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>知情同意书的修改是否需要重新获得知情同意：<input type="checkbox"/>不适用 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>		
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停研究		
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
	是否改变跟踪审查频率 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；如是，修正后跟踪审查频率为___个月		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.5 安全性审查工作表模板

安全性审查工作表模板见表B.5。

表B.5 安全性审查工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
受试者的风险	所报告的安全性事件是否有足够的证据证明增加了受试者的风险： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 试验相关损害受试者的后续医疗与随访安排是否合适： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		
研究的实施	所报告的安全性事件是否影响研究预期风险与受益的判断： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 本机构其它受试者的医疗保护措施是否合理： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 研究是否需要修改方案或知情同意书： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 研究是否需要再次获取受试者知情同意： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 所报告的安全性事件是否给受试者带来了额外的负担： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 所报告的安全性事件是否显著影响临床研究的实施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意（研究继续进行，无需进一步采取措施） <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停研究		
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
跟踪审查	同意的跟踪审查频率_____个月 是否改变跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；如是，修正后跟踪审查频率为_____个月		
主审委员签名		日期	年 月 日

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/667030130052010003>