附件1

**研究者发起的临床研究受理审查表**

|  |
| --- |
| 提交相关材料。  ③凡是涉及人的研究均需提交机构办完成立项，机构办会根据项目实际情况受理或者登记，完成受理或登记之后才可提交伦理审查，以及后续合同、经费等管理科教部才会配合。④)所有材料请先提交电子版发送至邮箱()，初审通过后会通过邮件反馈意见，之后再提交纸质版材料至机构办公室。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 材料清单 | | 干预性  研究 | 诊断性  研究 | 观察性  研究 |
| 1 | 研究者发起的临床研究申请表 |  |  |  |
| 2 | 资助方的资质证明（若有） |  |  |  |
| 3 | 服务方的资质证明和委托书（若有） |  |  |  |
| 4 | 非注册声明 |  |  |  |
| 5 | 临床研究方案及其修正案 |  |  |  |
| 6 | 知情同意书及其他书面材料 |  |  | (如有） |
| 7 | 病例报告表 |  |  |  |
| 8 | 研究者手册 |  |  | (如有） |
| 9 | 研究相关的上市药品/医疗器械说明书、检验报告、注册证等 |  |  |  |
| 10 | 受试者招募广告（如有） |  |  |  |
| 11 | 主要研究者简历 |  |  |  |
| 12 | 研究人员名单 |  |  |  |
| 13 | 参加临床研究各单位名称、主要研究者姓名、联系方式（若有） |  |  |  |
| 14 | 无资助申明（若有） |  |  |  |
| 15 | 组长单位伦理委员会批件（若有） |  |  |  |
| 16 | 受试者签定代码表（需设计受试者签字栏和身份证号码） |  |  |  |
| 17 | 保险证明（若有） |  |  |  |
| 18 | 利益冲突声明（研究者） |  |  |  |
| 19 | 其他相关资料（如有ⅴⅴ） |  |  |  |

以上材料清单仅供参考，请根据各自项目类型准备材料

项目名称:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件2

**研究者发起的临床研究申请表**

填表日期： 年 月 日 编号：（由机构填写）

项目名称：

项目目的：

是否涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等 □是 □否

□干预性研究 □诊断性研究 □观察性研究

研究种类

□适应症范围内 □增加适应症研究 □其他

研究经费：□获全额资助 □获部分资助方

研究药品/器械:口免费赠送 口正常购买口优惠价(请说明):

研究资助类型 其他资助项目(可文字描述):

口无资助，请提供“无资助申明”

组长单位:(若有) 组长单位主要研究者:

科室: 主要研究者签名:

科室意见: 口同意 口不同意

执行主任签名:

项目联系人: 联系方式:

注:请准确填写此申请表。

**开展科室： 主要研究者：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 有 | 无 | 不适用 | 备注 |
|  | **研究者发起的临床研究申请者声明（附件3）** |  |  |  |  |
|  | 资助方的资质证明 |  |  |  |  |
|  | 服务方的资质证明和委托书 |  |  |  |  |
|  | **临床研究项目非注册声明（附件6）** |  |  |  |  |
|  | **临床研究方案** |  |  |  |  |
|  | **知情同意书及其他书面材料** |  |  |  |  |
|  | 病例报告表 |  |  |  |  |
|  | 研究者手册 |  |  |  |  |
|  | 研究相关的上市药品/医疗器械说明书、检验报告、注册证等 |  |  |  |  |
|  | 受试者招募广告（如有） |  |  |  |  |
|  | **主要研究者简历（附件8）** |  |  |  |  |
|  | **研究人员名单（附件5）** |  |  |  |  |
|  | 参加临床研究各单位名称，主要研究者姓名、联系方式 |  |  |  |  |
|  | 临床研究项目无经费资助声明（附件4） |  |  |  |  |
|  | 组长单位伦理委员会批件 |  |  |  |  |
|  | 受试者签认代码表（需设计受试者签字栏和身份证号码） |  |  |  |  |
|  | 保险证明 |  |  |  |  |
|  | **利益冲突声明（附件7 本单位所有参与研究者均需签名）** |  |  |  |  |

送审者： 送审日期：

受理者： 受理日期：

附件3

**研究者发起的临床研究申请者声明**

本项目是以不损害受试者权益为前提，探索病因、预防、诊断、治疗、预后及康复等的优良、科学临床研究，并且不接受有可能影响受试者安全和公平竞争原则的资助。本项目严格按照我院《研究者发起的临床研究管理制度》等的规定进行管理。

PI签字:

年 月 日

附件4

**无资助申明**

临床研究项目 无任何机构、组织或个人的经费资助。

在以后的实施过程中，如获得经费资助，我将按照合同签订流程办理相关事宜。

特此声明。

主要研究者签字：

年 月 日

附件5

**研究人员名单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案名称 |  | | | |
| 本院主要研究者 |  | | | |
| 研究组成员 | | | | |
| 姓名 | 科室 | 分工 | GCP证书获得 时间 |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者确认签名（含日期）： | | | | |

附件6

**临床研究项目非注册声明**

本项目研究不涉及任何药品或医疗器械等产品的注册。

特此声明。

主要研究者:

年 月 日

附件7

**利益冲突声明（所有研究者）**

项目名称：

申办者：

本人就该临床试验/临床研究项目的利益冲突，声明如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受聘申办者/CR0的顾问，并接受顾问费 | |  |
| 受聘申办者/CR0的专家，并接受专家咨询费 | |  |
| 接受申办者/CRO赠予的礼品 | |  |
| 接受申办者/CRO赠予的仪器设备 | |  |
| 存在与申办者/CRO之间的 专利许可 | |  |
| 存在与申办者/CRO之间的科研成果转让 | |  |
| 存在与申办者/CRO之间的购买任何财产或不动产 | |  |
| 存在与申办者/CRO之间的出售任何财产或不动产 | |  |
| 存在与申办者/CRO之间的租借任何财产或不动产 | |  |
| 存在与申办者/CRO之间的投资关系，如持有申办者公司的股票 | |  |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者/CRO存在经济利益 | |  |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者/CRO公司担任职务 | |  |
| 研究者承诺 | 作为该项目的研究者，我的上述经济利益声明属实。 | |
| 签名 |  | |
| 日期 |  | |

附件8

**安徽省胸科医院研究人员简历**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | | 性别 |  | 出生年月 |  |
| 学历 |  | | 职称 |  | 职务 |  |
| 教育经历：  （起止时间、就读学校及专业）  ） | |  | | | | |
| 工作经历：  （起止时间、工作单位及部门） | |  | | | | |
| 相关GCP培训经历 | |  | | | | |