免除**/**免签知情同意书申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 临床研究类别 | | □药物注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 | | □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 | |
| 申办方 | |  | | | |
| 主要研究者 | |  | 承担科室 | |  |
| 一、免除知情同意（不适用请跳过） | | | | | |
| （一）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在 受试者已签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究的（不适用请跳过） | | | | | |
| 1 | 请提供原知情同意书所对应的伦理批件号或已签署的知情同意书 | | | | |
| 2 | 本研究是否超出原知情同意书许可的范围，请说明 | | | | |
| 3 | 受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明 | | | | |
| 4 | 后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明 | | | | |
| （二） 利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在 受试者未签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究（不适用请跳过） | | | | | |
| 1 | 所使用的数据或标本为以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的，请说明 | | | | |
| 2 | 是否使用受试者明确拒绝利用的数据或标本，请说明 | | | | |
| 3 | 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（受试者有权知道其数据或标本可能用于研 究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据） | | | | |
| 4 | 受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明 | | | | |
| 5 | 后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明 | | | | |
| 二、 申请免除知情同意书签字（不适用请跳过） | | | | | |
| （一）签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和 研究的唯一记录是知情同意文件，主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露，请说 明 | | | | | |
| （二） 其它情况，比如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调研， 已向受试者或 监护人提供书面知情同意或获得受试者或监护人的 口头知情同意，请说明 | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | 日期 |  | |

修正案审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 | | | | □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 | | |
| 申办方 |  | | | | | | |
| 修正次数 |  | | 伦理审查委员会批准 的跟踪审查频率 | | | |  |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | | | |  |
| 修正类别 | □研 究 方 案 □知情同意书 □招募受试者材料 □其 它 | | | | | | |
| 递交资料 （版本号与日期） |  | | | | | | |
| 修正案对研究的 影响 | 1.修正案是否增加研究的预期风险： □是 2 修正案是否降低受试者预期受益： □是 | | | | | □否  □否 | |
| 3.修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： □是 □否  □否 □不适用  □否（请予以说  4.修正案是否对已经纳入的受试者造成影响： □是  5.在研受试者是否需要重新获取知情同意书： □是  明） □不适用（请予以说明） | | | | | | |
| 修正情况一览表（可另页附“修正案一览表”）  修改前版本号与日期： 修改后版本号与日期： | | | | | | | |
| 页数及行数（修改前） 页数及行数（修改后） | | 修改前的内容 | | 修改后的内容 | | | 修改原因 |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
|  | |  | |  | | |  |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | | |  |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | | | |
| 受理号 |  | | | 受理人 | | |  |
| 受理日期 |  | | | 受理人签字 | | |  |

研究进展报告

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验  □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究  □申办方发起的非注册性临床研究 | | | | |
| 申办方 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | |  |
| 伦理审查委员会批 准的跟踪审查频率 |  | | 本次报告  数据起止日期 | |  |
| 递交资料 |  | | | | |
| 一、受试者信息  □否 □不适用  □否 □不适用  □是  □否  1.合同研究总例数： 例  2. 已入组例数： 例  3.完成观察例数： 例  4.提前退出例数： 例 （请另附“提前退出受试者一览表”）  5.SAE/SUSAR 例数： 例（请另附“SAE/SUSAR 一览表”） 6.违背/偏离方案事件例次： 例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）  二、研究进展情况  1.研究阶段： □尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，受试者研究干预尚未完成  □受试者的研究干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段 2.是否存在影响研究进行的情况： 是（请另页说明） □否 3.研究风险是否超过预期？ □是（请另页说明） □否  4.是否存在影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果？ □是（请另页说明） □否  5.研究中是否存在影响受试者权益的问题： □是（请另页说明） □否  6.SAE/SUSAR 或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： □是  7.研究过程中发生的违背/偏离方案事件已经及时报告：  8.研究团队人员是否有变更？ □是（请另页说明变更情况） | | | | | |
| 主要研究者签 名 | |  | | 日期 |  |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | |
| 受理号 | |  | | 受理人 |  |
| 受理人签字 | |  | | 日 期 |  |

注： ①“提前退出受试者一览表”至少应包括： 受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。 ②“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR 、具体诊断、与该临床研究的相关性、 预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现

日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措 施。其中，方案违背类型： 1.重大方案违背： 1. 1 纳入不符合纳入标准的受试者； 1.2 研究过程中，符合提 前中止研究标准而没有让受试者退出； 1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量； 1.4 给予受试者方案 禁用的合并用药； 1.5 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。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案） 。3. 研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。④伦理受理后才可导出申请表。

严重不良事件（**SAE**）报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | | 报告时间： 年 月 日 | | |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | |
| 临床研究类别 | | | □药物注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 | | | | | □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 | | |
| 临床试验分期 | | | □药物 | | ○ Ⅰ期 ○Ⅱ期 ○Ⅲ期 ○Ⅳ期 ○其它 | | | | | |
| □医疗器械 | | ○临床验证 ○临床试用 ○上市后再评价 ○其它 | | | | | |
| □不 适 用 | | | | | | | |
| 申办方 | | |  | | | | | | | |
| 主要研究者姓名 | | |  | | | | 承担科室 | |  | |
| 伦理审查委员会  批准的跟踪审查  频率 | | |  | | | | | | | |
| 受 试 者 基本 情 况 | 姓名拼音 缩写： | | 受试者  编号： | 出生日期： | | | 性别： □男□女 | | 身高(cm)： | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗： □有 1. 疾病： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | □无  治疗药物通用名称： \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量： \_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物通用名称： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量： \_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| SAE 的医学术语  （诊断） | | |  | | | | | | | |
| 具体情况 | | | □死亡： 1.\_\_\_\_\_\_年\_\_\_ 月\_\_\_ 日 2.尸检结果： □有 □无  □导致住院 □延长住院时间 □致残 □功能障碍  □畸形/致出生缺陷 □危及生命 □其它重要医学事件\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 发生时间： \_\_\_\_\_\_年\_\_\_ 月\_\_\_ 日 | | | | | | 研究者获知时间： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_ 月\_\_\_\_\_ 日 | | | | |
| 采取的措施 | | □继续使用  □增加剂量 | | | □减小剂量  □不详 | | □停用药物 □停用药物又恢复使用  □不适用 | | | |
| 受试者转归 | | □痊愈（后遗症□有 □无） □好转 □未好转 □死亡 □不详 | | | | | | | | |
| 是否预期 | | □预期 □非预期 □其它\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| 与研究关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | | | | |
| 报道情况 | | 国内： □有 □无 □不详； 国外： □有 □无 □不详 | | | | | | | | |
| SAE 发生及处理的详细情况 | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
| 研究者签字 |  | 日期 |  |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | |
| 受理号 |  | 受理人 |  |
| 受理日期 |  | 受理人签字 |  |

注：

①申请人可采用其它 SAE 报告模板。

②“首次报告”应包含但不限于以下信息：

 受试者诊断和既往重要病史或合并疾病

 入组后已完成的疗程和发生 SAE 前的末次用药时间

 发生 SAE 前的相关症状、体征、程度分级，进行相关检查和治疗的情况

 确认为 SAE 后的详细救治过程，有助于证实 SAE 严重性的检查结果等

 研究者判断该 SAE 与试验用药或方法的相关性

 其它

③“随访/总结报告”应包含但不限于以下信息：

 自首次报告后，该 SAE 发生的转归、治疗及相关检查情况

 再次评价该 SAE 与试验用药或方法的相关性

 明确是否恢复试验治疗或退出试验

 其它

违背**/**偏离方案报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 | | | | □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 | | |
| 申办方 |  | | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | | |  | |
| 伦理审查委员会批 准的跟踪审查频率 |  | | | | | | |
| 递交材料 |  | | | | | | |
| 一、研究阶段：  □尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，受试者研究干预尚未完成  □受试者的研究干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段  二、违背方案一览表（可另附页，至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏 离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措 施。） | | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | | |  |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | | | |
| 受理号 | |  | | 受理人 | | |  |
| 受理日期 | |  | | 受理人签字 | | |  |

注： 方案违背类型：

1.重大方案违背

1. 1 纳入不符合纳入标准的受试者；

1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；

1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；

1.4 给予受试者方案禁用的合并用药；

1.5 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；

2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案） ；

3.研究者不配合监察/稽查；

4.对违规事件不予以纠正；

5.其它违背方案

暂停**/**终止研究报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 | | | | | □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 | | |
| 申办方 |  | | | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | | | |  | |
| 递交材料 |  | | | | | | | |
| 一、一般信息  1.研究阶段： □尚未入组 □已入组，正在实施研究 □完成入组，受试者研究干预尚未完成 □受试者的研究干预已经完成 □受试者的随访已经完成 □后期数据处理阶段  2.研究开始日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（未启动不用填写）  3.研究报告申请类型： □暂停 □终止  二、受试者信息  1.合同研究总例数： 例  2. 已入组例数： 例  3.完成观察例数： 例  4.提前退出例数： 例（请另附“提前退出受试者一览表”）  5.SAE/SUSAR 例数： 例（请另附“SAE/SUSAR 一览表”）  6.研究过程中，发生的违背/偏离方案事件： 例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）  三、暂停**/**终止研究的原因（可另附页说明）  四、 有序终止研究的程序 | | | | | | | | |
| 1.是否要求召回已完成研究的受试者进行随访： □是 2.是否通知在研的受试者，研究已经提前终止： □是 | | | | | □否 □不适用  □否（请另页说明） □不适用 | | | |
| 3.在研受试者是否提前终止研究： □是 □否（请另页说明）  □不适用  □有针对性的安排随  4.提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：□转入常规医疗  访检测与后续治疗（请另页说明） □不适用 | | | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日 期 | | | |  |
| 项目主管部门审核意见 | | | | | | | | |
| 资料完整，符合存档要求 □是 □否 □不适用 签字： 日期： | | | | | | | | |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | | | | |
| 受理号 | |  | | 受理人 | | | |  |
| 受理日期 | |  | | 受理人签字 | | | |  |

注： ①“提前退出受试者一览表”至少应包括： 受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。 ②“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR 、具体诊断、与该临床研究的相关性、 预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现

日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措 施。其中，方案违背类型： 1. 重大方案违背： 1. 1 纳入不符合纳入标准的受试者； 1.2 研究过程中，符合提 前中止研究标准而没有让受试者退出； 1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量； 1.4 给予受试者方案 禁用的合并用药； 1.5 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。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案） 。3. 研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

结题报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 | | | | □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 | | |
| 申办方 |  | | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 承担科室 | | |  | |
| 递交材料 |  | | | | | | |
| 一、受试者信息  1.合同研究总例数： 例  2. 已入组例数： 例  3.完成观察例数： 例  4.提前退出例数： 例（请另附“提前退出受试者一览表”）  5.SAE/SUSAR 例数： 例（请另附“SAE/SUSAR 一览表”）  6.研究过程中，发生的违背/偏离方案事件： 例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）  二、研究情况  1. 第 1 例受试者入组日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2.最后 1 例受试者出组日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3.是否存在 SUSAR： □是 □否  4.研究中是否存在影响受试者权益的问题： □否 □是（请另页说明）  5.SAE/SUSAR 或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： □是 □否 □不适用 6.违背/偏离方案事件已经及时报告： □是 □否 □不适用 | | | | | | | |
| 主要研究者签 名 | |  | | 日期 | | |  |
| 项目主管部门审核意见： | | | | | | | |
| 资料完整，符合存档要求 □是 □否 □不适用 签字： 日期： | | | | | | | |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | | | |
| 受理号 | |  | | 受理人 | | |  |
| 受理日期 | |  | | 受理人签字 | | |  |

注： ①“提前退出受试者一览表”至少应包括： 受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。 ②“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR 、具体诊断、与该临床研究的相关性、 预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现

日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措 施。其中，方案违背类型： 1.重大方案违背： 1. 1 纳入不符合纳入标准的受试者； 1.2 研究过程中，符合提 前中止研究标准而没有让受试者退出； 1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量； 1.4 给予受试者方案 禁用的合并用药； 1.5 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。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案） 。3. 研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

复审申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 | | | | □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 | | |
| 申办方 |  | | | | | | |
| 主要研究者 |  | | | | | | |
| 承担科室 |  | | | | | | |
| 递交资料及版本号 |  | | | | | | |
| 修正情况一览表（可另页附“修正一览表”）  修改前版本号与日期： 修改后版本号与日期： | | | | | | | |
| 页数及行数（改前） / 页数及行数（改后） | 伦理审查委 员会的意见 | 修改类型 | | 修改前的内容 | | | 修改后的内容 |
|  |  |  | |  | | |  |
|  |  |  | |  | | |  |
|  |  |  | |  | | |  |
| 主要研究者签 名 |  | | 日期 | | |  | |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | | | |
| 受理号 |  | | 受理人 | | |  | |
| 受理日期 |  | | 受理人签字 | | |  | |

注： 修改类型请填写“完全根据意见修改”或“参考意见修改”或“未根据意见修改” ，对于“未 根据意见修改”的请予以解释说明并提供佐证材料 。

暂停研究再启动申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 临床研究类别 | □药物注册临床试验  □申办方发起的非注册性临床研究 | | | □医疗器械注册临床试验  □研究者发起的临床研究 | |
| 申办方 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | | | |
| 承担科室 |  | | | | |
| 递交资料  （注明版本号与 日期） |  | | | | |
| 申请再启动情况  一、 申请再启动理由 | | | | | |
| 二、其它需说明的重要内容 | | | | | |
| 主要研究者签 名 | |  | 日期 | |  |
| 伦理审查委员会形式审查 | | | | | |
| 受理号 | |  | 受理人 | |  |
| 受理日期 | |  | 受理人签字 | |  |