

# 北京市医学伦理审查互认联盟工作规则

(2020年版)

**第一条** 为推进医学伦理审查互认，提升伦理审查效率，实现伦理审查结果同质化，促进临床研究高质量发展，经市卫生健康委倡议，由医疗卫生机构发起组建北京市医学伦理审查互认联盟（以下简称“联盟”）。根据工作实际，制定本规则。

**第二条** 联盟的主要任务为探索并逐步完善伦理审查互认机制，建立联盟运行管理共识，依托多中心临床研究项目开展伦理审查互认。

**第三条** 联盟本着自愿、互信、共同发展的原则开展伦理审查互认。

**第四条** 按照同一研究方案，在一家以上的联盟成员单位间开展多中心的临床研究时，联盟成员单位依据本规则进行伦理审查互认。多中心临床研究包括药物与医疗器械临床试验，以及研究者发起的临床研究。

**第五条** 联盟成员单位在市卫生健康委的指导下，按照自愿原则，由北京地区符合条件的医疗卫生机构组成。

**第六条** 联盟设立秘书单位，由成员单位推荐或自荐产生。每届任期2年。由市卫生健康委牵头，届满前3个月推选产生下届秘书单位。

**第七条** 联盟秘书单位应设立联盟办公室，并对外公布。办公室要委派相关工作人员负责联盟日常管理工作，包括制

定联盟相关制度、联盟内沟通协调机制，并按需修改，管理成员单位的进入和退出事宜，协助成员单位明确沟通程序和联系人，指导开展伦理审查互认，总结工作中的成效及问题等。

**第八条** 联盟成员单位一般应参照《伦理审查申请文件清单》（附表 1）、《伦理审查申请书（初始审查）》（附表 2）、《伦理审查申请书（复审）》（附表 3）、《伦理审查批件》（附表 4）、《伦理审查意见函》（附表 5）的格式，完善伦理审查的相关文本格式，逐步采用统一的版本开展伦理审查和互认。

**第九条** 开展伦理审查互认时，联盟成员单位（含联盟秘书单位，下同）分为一家主审单位和若干家参与单位。

主审单位一般由多中心临床研究项目的组长单位担任。如组长单位不宜担任，或成员单位中无组长单位，可由联盟成员单位推选产生主审单位。

**第十条** 主审单位负责研究方案的伦理审查，除要求申请人提交申请材料外，还需提交《伦理审查申请自查表（初始审查）》（附表 6）。主审单位应在伦理正式受理项目后 20 日内出具伦理审查意见，自批准后 3 个工作日内出具伦理审查批件。

**第十一条** 参与单位收到主审单位伦理审查批件后，采取简易审查程序，在正式受理项目后 5 个工作日内完成本机构研究者资格和能力、人员配备、设备条件和知情同意书等内容审查。最迟不晚于正式受理后 10 个工作日内出具伦理审查意见，并向主审单位反馈。

**第十二条** 重大传染病疫情防控期间，主审单位应加快与该传染病相关的临床研究的伦理审查，建议在正式受理项目后 3 日内出具伦理审查意见或批件。参与单位在收到主审单位伦理审查批件且正式受理项目后 2 日内完成伦理审查互认。

**第十三条** 主审单位和参与单位均应承担本机构受试者保护的主体责任，依规进行伦理审查，接受社会监督。项目开展中如出现损害受试者权益或安全问题，机构内主要负责人、研究者、项目管理部门、伦理委员会等处理相关事件的职责和程序不变。

**第十四条** 本规则自发布之日起正式实施。

**第十五条** 本规则由联盟成员单位共同遵守和解释。

## 附表1

# 临床试验/研究审查申请相关文件清单 (第二版)

### 一、初始审查

#### 1. 药物临床试验需提交的文件

1	递交信 [含所递交文件清单, 注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)]
2	伦理审查申请书
3	本中心主要研究者资质 (1) 简历(至少包含最近五年含 GCP 的培训, 以及最近三年的研究经历) (2) 执业证书复印件 (3) 职称证书复印件 (4) GCP 培训证书复印件
4	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单 (包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等)
5	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书复印件 (2) GCP 培训证书复印件 注: 这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。
6	主要研究者的利益冲突声明
7	国家药品监督管理局(NMPA) 临床试验批件或临床试验通知书或 NMPA 的受理通知书或药品注册批件(适合上市药物临床研究) 注: 如有伦理前置审核, 须提供 NMPA 的受理通知书。
8	试验用药品检验合格报告(最迟在临床试验启动前提供) 注: 提供有效期内的最新批次。
9	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件
10	药品说明书(如果适用)
11	申办者资质证明: 营业执照复印件
12	CRO 资质证明: 营业执照复印件(如果适用)
13	监查员的资质证明(含 GCP 培训证书、身份证复印件)、简历及委托函 (如果适用)
14	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函 (纸质版需要提供盖章原件)
15	申办者给 CRO 的委托函(如果适用, 纸质版需要提供盖章原件)
16	临床研究方案(含版本号和版本日期, 方案签字页相关方签字、盖章)

17	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
18	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）
19	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
20	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
21	研究者手册（含版本号和版本日期）
22	主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）
23	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）
24	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） 注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。
25	研究中心列表（标示其中的联盟单位） 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
26	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
27	方案讨论会议纪要（如果适用）
28	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）
29	伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用
30	其它资料

注：1-6 属于各研究中心常规资料，7-29 属于项目组资料。

30 是各研究中心特色资料，各单位在对外发布本清单时，请列出本单位具体要求的特色资料名称，并提供相应模板或撰写要求（如有）。

## 2. 医疗器械临床试验需提交的文件

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	伦理审查申请书
3	本中心主要研究者资质 (1) 简历（至少包含最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历） (2) 执业证书复印件 (3) 职称证书复印件 (4) GCP 培训证书复印件
4	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单 (包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等)
5	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书复印件 (2) GCP 培训证书复印件 注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。
6	主要研究者的利益冲突声明
7	国家药品监督管理局临床试验批件或器械注册批件（如果适用）
8	注册产品行业标准或技术要求
9	自检报告
10	产品注册检验合格报告（具有资质的检验机构出具的一年内报告） 注：组长单位受理时，注册检验合格报告须在一年内；参加单位受理时，要求组长单位伦理审查批件时间在注册检验合格报告出具的一年内。
11	产品的动物试验报告（仅限首次用于植入人体的医疗器械）
12	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
13	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
14	对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用）
15	申办者资质证明： (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件（如果适用）
16	CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）
17	监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函 （如果适用，委托函需要提供盖章原件）
18	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函 （纸质版需要提供盖章原件）
19	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
20	申办者保证所提供资料真实性的声明
21	研究者保证所提供资料真实性的声明
22	临床研究方案（含版本号和版本日期, 方案签字页相关方签字、盖章）

23	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
24	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）
25	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
26	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
27	研究者手册（含版本号和版本日期）
28	主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）
29	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）
30	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） 注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。
31	研究中心列表（标示其中的联盟单位） 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
32	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
33	方案讨论会议纪要（如果适用）
34	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）
35	伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用
36	其它资料

注：1-6 属于各研究中心常规资料，7-35 属于项目组资料。

36 是各研究中心特色资料，各单位在对外发布本清单时，请列出本单位具体要求的特色资料名称，并提供相应模板或撰写要求（如有）。

### 3. 临床科研项目需提交的文件

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	伦理审查申请书
3	立项证明文件或资助证明复印件 （学术审查通过后，需提供学术委员会审查意见）
4	项目任务书或申报书（如果适用）
5	本中心研究项目负责人资质 （1）简历（至少包含最近三年的研究经历） （2）执业证书复印件 （3）职称证书复印件 （4）GCP 培训证书复印件
6	本中心拟参加本临床研究的研究团队所有成员名单 （包括研究项目负责人在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等）
7	本中心拟参加本临床研究的研究团队成员资质 （1）执业证书复印件 （2）GCP 培训证书复印件（如有，需提供） 注：这里的“研究团队成员”指除研究项目负责人外的其他参加本研究人员。
8	研究项目负责人的利益冲突声明
9	临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字）
10	研究项目方案相关材料 （包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料）
11	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
12	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）
13	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
14	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
15	研究者手册（如果适用，含版本号和版本日期）
16	主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）
17	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料 （申请书、受理文件、批件、备案证明等） 注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。
18	研究中心列表（标示其中的联盟单位） 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
19	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
20	方案讨论会议纪要（如果适用）
21	研究项目经费来源说明

22	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）
23	新药上市许可证书、药物说明书或器械注册证（适用于上市后研究） 注：若涉及非上市医疗器械，需提供产品注册检验合格报告（组长单位受理时，注册检验合格报告须在一年内；参加单位受理时，要求组长单位伦理审查批件时间在注册检验合格报告出具的一年内。）
24	研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明 （如果适用，需提供申办者、CRO、中心实验室或第三方实验室的资质）
25	监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函 （如果适用，委托函需要提供盖章原件）
26	申办者或 CRO 委托研究中心进行临床研究的委托函 （如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
27	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
28	伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用
29	其它资料

注：1-8 属于各研究中心常规资料，9-28 属于项目组资料，  
29 是各研究中心特色资料，各单位在对外发布本清单时，请列出本单位具体要求的特色资料名称，并提供相应模板或撰写要求（如有）。

## 二、复审

1	递交信 [含所递交文件清单, 注明递交文件的版本号和版本日期 (如果适用)]
2	复审审查申请表
3	修正的临床研究方案 (如果适用, 含版本号和版本日期) 及修改内容列表 注: 修正的临床研究方案, 痕迹版和清洁版文件均需提交
4	修正的知情同意书 (如果适用, 含版本号和版本日期) 及修改内容列表 注: 修正的知情同意书, 痕迹版和清洁版文件均需提交
5	修正的提供给受试者的书面材料 (如果适用, 含版本号和版本日期) 及修改内容列表 注: 修正的提供给受试者的书面材料, 包括招募材料、日记卡等, 痕迹版和清洁版文件均需提交
6	其它材料 (如果适用, 含版本号和版本日期)

## 三、修正案审查

1	递交信 [含所递交文件清单, 注明递交文件的版本号和版本日期 (如果适用)]
2	修正案审查申请表
3	修正案修改说明 (注明修改的是哪些文件; 修改前的页码、行数、内容及修改后的内容以及修订的原因; 声明: 本次修订仅限于修订说明上提到的内容)
4	修正的临床研究方案 (如果适用, 含版本号和版本日期) 注: 修正的临床研究方案, 痕迹版和清洁版文件均需提交
5	修正的知情同意书 (如果适用, 含版本号和版本日期) 注: 修正的知情同意书, 痕迹版和清洁版文件均需提交
6	修正的提供给受试者的书面资料 (如果适用, 含版本号和版本日期) 注: 修正的提供给受试者的书面材料, 包括招募材料、日记卡等, 痕迹版和清洁版文件均需提交
7	其它材料 (如果适用, 含版本号和版本日期)

附表2

## 伦理审查申请书（初始审查）

### （第一版）

项目 基本 信息	项目名称			
	申办者 (如果适用)			
	申请人联系人 及其联系电话			
	组长单位			
	参加单位			
	涉及国家 及地区			
	起止时间			
	总例数		本中心承担例数	
临床研究类别 (新药临床试 验/医疗器械 临床试验/临 床研究)	<input type="checkbox"/> 1. 新药临床试验 试验药物名称: IND/备案号: 注册分类: <input type="checkbox"/> 中药—— <input type="checkbox"/> 中药创新药; <input type="checkbox"/> 中药改良型新药; <input type="checkbox"/> 古代经典名方中药复方制剂; <input type="checkbox"/> 同名同方药; <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/> 化学药—— <input type="checkbox"/> 化学药创新药; <input type="checkbox"/> 化学药改良型新药; <input type="checkbox"/> 仿制药; <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/> 生物制品—— <input type="checkbox"/> 生物制品创新药; <input type="checkbox"/> 生物制品改良型新药; <input type="checkbox"/> 已上市生物制品(含生物类似药); <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/> 进口注册—— <input type="checkbox"/> 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。 <input type="checkbox"/> 境外上市的仿制药申请在境内上市。 试验分期: <input type="checkbox"/> I 期临床试验 <input type="checkbox"/> II 期临床试验 <input type="checkbox"/> III 期临床试验			

		<input type="checkbox"/> IV期临床试验 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 2. 医疗器械临床试验 医疗器械名称： 医疗器械类别： <input type="checkbox"/> 一类 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 3. 临床科研项目 科研项目来源： <input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 市级 <input type="checkbox"/> 局级/校级 <input type="checkbox"/> 其他 研究方案设计： <input type="checkbox"/> 干预性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究： <input type="checkbox"/> 回顾性分析 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究 <input type="checkbox"/> 其他		
本中心研究者/研究项目负责人信息	姓名		所在科室	
	专业技术职称			
	专业名称		临床试验机构是否批准/已备案： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
	电话		传真	
	电子邮箱		邮编	
签名	本中心研究者/研究项目负责人： 日期：			

附表3

## 伦理审查申请书（复审）

### （第一版）

研究项目名称		
申办者（如果适用）		
组长单位		
组长单位研究者/研究项目负责人		
本中心研究者/研究项目负责人		
修改情况（根据伦理委员会给出的审查意见逐条填写, 已经根据审查意见修改的请列出修改后的内容, 未根据审查意见修改的请阐述未修改的原因）:		
序号	审查意见	修改情况
1		<input type="checkbox"/> 按照审查意见修改, 修改后的内容: <input type="checkbox"/> 未修改, 请阐述未修改的原因:
2		<input type="checkbox"/> 按照审查意见修改, 修改后的内容: <input type="checkbox"/> 未修改, 请阐述未修改的原因:
...		<input type="checkbox"/> 按照审查意见修改, 修改后的内容: <input type="checkbox"/> 未修改, 请阐述未修改的原因:
本中心研究者/研究项目负责人签字:  日期:		

## 附表 4

# 伦理审查批件 (第一版)

伦理批件号:

审查类别	<input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 修正案审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查
会议日期		会议地点	
项目名称			
申办者/项目来源			
本中心研究者/研究项目 负责人			
审查文件 (含版本号和版本日期):			
<p>伦理委员会对该临床研究的审查结果:</p> <p>批准</p>			

本批件有效期:

批准日期:

失效日期:

该临床研究是否需要定期跟踪审查?

否

是, 定期跟踪审查频率为:

3 个月

6 个月

12 个月

其它 (详细说明):

*说明:*

*根据实际进展情况, 伦理委员会有权改变跟踪审查频率。*

*请研究者/研究项目负责人根据跟踪审查频率, 按时向伦理委员会递交定期/年度报告。*

如果研究者/研究项目负责人或申办者对伦理委员会的审查结果有疑问或需要申诉, 请联络医院伦理委员会, 并提交书面申诉意见, 详细说明申诉理由。

主任委员 (或被授权的副主任委员/委员) 签名:

XXX医院伦理委员会 (盖章):

年月日

说明：

1. 请按照 GCP 原则和伦理委员会批准的文件开展研究，保护受试者的健康与权益。
2. 凡涉及人类遗传资源管理或者国家规定必须经有关部门审批的项目，均需在执行前向有关部门申报并获得批准。
3. 研究过程中，对已批准的研究方案、知情同意书（如有）、招募材料（如有）等的任何修改以及研究者/研究项目负责人的变更，请提交修正案审查申请，均须得到伦理委员会审查批准后方可实施。
4. 本中心发生的严重不良事件或影响受试者安全或权益的事件需在向监管部门上报的同时向伦理委员会作书面报告（药物临床试验仅报可疑且非预期严重不良反应），伦理委员会有权对其评估做出新的决定。
5. 本中心发生偏离方案时，请及时提交偏离方案报告。
6. 无论研究开始与否，请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。
7. 暂停或提前终止研究，请及时提交暂停/终止研究报告。
8. 完成临床研究，请提交结题报告。
9. 请在批件有效期内开展试验/研究，逾期未开展的，本伦理批件失效。
10. 伦理批件失效后的临床研究项目，再次开展时，需重新伦理审查。

声明：

本伦理委员会的组成及工作程序符合《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等国际伦理原则及我国相关规章和指导原则要求。

附表 5

## 伦理审查意见函

### ( 第一版 )

审查类别	<input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 修正案审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查
会议日期		会议地点	
项目名称			
申办者/项目来源			
本中心研究者/研究项目负责人			
伦理意见号			
审查文件（含版本号和版本日期）：			
伦理委员会对该临床研究的审查意见：			
伦理委员会对该临床研究的审查结果： <input type="checkbox"/> 修改后批准 <input type="checkbox"/> 修改后再审 <input type="checkbox"/> 暂停或者终止研究 <input type="checkbox"/> 不批准			
<i>说明：药物和医疗器械临床试验不能选择“修改后再审”</i>			
如果研究者/研究项目负责人或申办者对伦理委员会的审查结果有疑问或需要申诉，请联络医院伦理委员会，并提交书面申诉意见，详细说明申诉理由。			

主任委员（或被授权的副主任委员/委员）签名：

XXX医院伦理委员会（盖章）：

年月日

说明：

对于审查结果为“修改后批准”或“修改后再审”的研究项目，根据伦理委员会的审查意见对方案、知情同意书、招募广告等修改后，应以“复审”的方式再次送审，获得伦理委员会的批准后方可实施。

声明：

本伦理委员会的组成及工作程序符合《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等国际伦理原则及我国相关规章和指导原则的要求。

## 附表6

# 伦理审查申请自查表（初始审查）

（第二版）

注：此表在申办方或项目负责人向北京市医学伦理审查互认联盟的主审单位提交初始审查申请时使用。

### 研究方案设计类型

干预性研究

观察性研究： 回顾性分析、 前瞻性研究、 其他：\_\_\_\_\_

### 研究方案的设计与实施

研究方案内容（包括但不限于）：

1. 本研究是否符合公认的科学原理，基于文献以及充分的实验室研究和动物实验？

是  否  不适用

2. 与研究目的有关的研究设计和对照组设置是否具备合理性？

是  否  不适用

3. 是否描述试验用药品给药途径、给药剂量、给药方案以及试验用药品的剂型、包装、标签等？

是  否  不适用

4. 疗效和安全性指标的选择是否合适？

是  否  不适用

5. 是否制定受试者提前退出研究的标准，暂停或终止研究的标准？

是  否  不适用

6. 针对研究风险是否制定了相应的应急预案？

是  否  不适用

7. 是否制定监查和稽查计划？

是  否  不适用

8. 研究者的资格与经验、并是否有充分的时间开展临床研究，人员配备及设备条件等是否符合研究要求？

是  否  不适用

9. 是否有临床研究结果报告和发表方式的规定？

是  否  不适用

10. 是否描述数据管理和数据统计？

是  否

11. 是否制定实施临床研究的质量控制和质量保证？

是 否

12. 有无其他需要说明之处？

无 有（如选择“有”，请描述）

### 知情同意书

知情同意书告知的信息, 包括但不限于：

1. 研究背景介绍

是 否

2. 研究目的、应遵循的试验步骤（包括所有侵入性操作）、研究期限

是 否

**注：“研究目的”请明确以注册上市为目的，或其他情况。**

3. 临床研究分组介绍及受试者随机分配至各组的可能性

是 否 不适用

4. 受试者的义务

是 否

5. 受试者的风险和不便

是 否

**注：存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险须告知。在告知女性受试者需避孕的同时，也要告知男性受试者采取避孕措施。**

6. 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者

是 否

**注：交通补助，检查免费，器械免费等费用不属于受益。**

7. 告知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

是 否 不适用

**注：不要只描述备选治疗方法的缺点。没有备选治疗可选方法也需写明。**

8. 受试者参加研究是否获得补偿？

否 是→填写下列选项

补偿方式（如礼品、经济补偿<现金、汇款等>）：\_\_\_\_\_

补偿金额（元）：\_\_\_\_\_

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，分批次性支付，

完成全部随访观察后支付

其他：\_\_\_\_\_

注：应说明受试者获得补偿的方式（如礼品、经济补偿<现金、汇款等>）、数额和计划（短期试验可一次性支付，长期试验需分次支付）。应告知若在试验/研究期间退出，将按实际参与情况支付。

9. 受试者参加研究是否需要承担费用？

是 否 不适用

10. 是否说明能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，试验项目申办者、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？

是 否

11. 是否告知如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的医疗和相应的赔偿？

是 否

12. 赔偿的主体是否描述清晰？

是 否

13. 是否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？

是 否

14. 当存在有关研究和受试者权利的问题，以及发生研究相关伤害时，是否有联系人及联系方式？

是 否

15. 是否已描述生物样本的留存、使用和处置？

是 否 不适用

16. 是否申请免除签署知情同意书？

否

是，已提供相应的申请并已说明申请的理由

### 知情同意的过程

1. 方案中是否规定了知情告知过程要求？

是 否

2. 是否要求记录知情告知和同意签署过程？

是 否

3. 将以何种形式获得受试者的同意

书面 口头，（请说明选择“口头”的原因，并同时申请“免除知情同意书签字”）

其他：\_\_\_\_\_

## 临床研究风险评估

1. 本研究风险等级：最小风险

大于最小风险

**注：最小风险**是指研究预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查和心理测试时说遇到的风险。

**大于最小风险**中包括高风险，高风险是指发生严重而持续的、与研究相关不良事件有很大的可能性；或者关于不良事件的性质或者可能性有很大的不确定性。

2. 临床研究风险评估（包括但不限于）：

2.1 研究者是否采取措施使得研究风险在可能的范围内最小化？

是 否

2.2 此研究是否对受试者实施干预？

是 否

2.3 此研究是否会增加受试者的额外负担？

否 是，请填写增加的额外负担：\_\_\_\_\_

2.4 此研究是否涉及弱势群体？

否 是，请填写涉及的弱势群体：\_\_\_\_\_

## 预期受益的评估

1. 研究会给受试者带来直接利益

是 否

注：交通补助，检查免费，器械免费等费用不属于受益。

2. 研究可能给社会带来益处

是 否

## 受试者招募

1. 受试者的人群特征

健康者（含年龄范围、性别、种族等）：

病人（含年龄范围、性别、种族等）：

其他（含年龄范围、性别、种族等）：

2. 拟采取的招募方式：

不适用 招募广告 微信 网络平台 其他：\_\_\_\_\_

3. 是否规定招募方？

不适用

是，招募方为：

研究者

招募公司[请提供招募公司的资质证明]

其他：\_\_\_\_\_

否

### 受试者的医疗和保护

受试者的医疗和保护（包括但不限于）：

1. 因试验目的而不给予标准治疗的理由

是 否 不适用

2. 在研究过程中和试验结束后，为受试者提供的医疗保障是否合理？

是 否 不适用

3. 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持

是 否 不适用

4. 受试者自愿退出研究时拟采取的措施是否合理适用？

是 否 不适用

5. 是否建立了延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药的标准？

是 否 不适用

6. 研究结束后，是否继续向受试者提供研究用药的说明？

是 否 不适用

7. 受试者需要支付的费用说明（含支付项目和金额）

是 否 不适用

8. 由于参加研究造成受试者的损害/残疾/死亡时提供的补偿或治疗

是 否

9. 是否购买保险和或规定了研究相关损害赔偿？

是 否 不适用

### 隐私和保密

1. 此研究是否涉及个人隐私？

否 是，请说明如何保护隐私：

2. 为保护受试者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开受试者个人姓名？

是 否

申办方/研究项目负责人（盖章/签名）：

日期：