



## XXXX 医院干(体)细胞临床试验伦理初始审查申请表

试验项目名称(含分期)						
申办者				联系人姓名及电话		
申办者地址				邮编		
试验方案编号、版本号及日期			采集知情同意书版本号及日期			
			受体知情同意书版本号及日期			
我院研究者信息	PI 及联系电话		GCP 证书 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
	Sub-i 及联系电话		GCP 证书 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
	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
拟定起止日期				组长单位名称		
分类	来源分类	自体 <input type="checkbox"/> 同种异体 <input type="checkbox"/> 异种 <input type="checkbox"/> 细胞系 <input type="checkbox"/> 胚胎 <input type="checkbox"/> 胎盘 <input type="checkbox"/> 脐带 <input type="checkbox"/> 脐带血 <input type="checkbox"/> 骨髓 <input type="checkbox"/> 脂肪 <input type="checkbox"/> 外周血 <input type="checkbox"/> 其他: _____				
	细胞分类	干细胞: 间充质干细胞 <input type="checkbox"/> 胚胎干细胞 <input type="checkbox"/> 其他: _____				
		体细胞: 淋巴因子激活的杀伤细胞 (LAK) <input type="checkbox"/> 肿瘤浸润性淋巴细胞 (TIL) <input type="checkbox"/> 单巨噬细胞或体外致敏的杀伤细胞 (IVS) <input type="checkbox"/> 体内移植体外加工过的骨髓细胞或造血干细胞 <input type="checkbox"/> 体内接种体外处理过的肿瘤细胞 (瘤苗) <input type="checkbox"/> 其他: _____				
研究阶段	I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> 其他: _____					
受试者招募	人群特征: 健康者 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 弱势受试者 <input type="checkbox"/> 孕妇 <input type="checkbox"/> 年龄范围( ) 方式: 临床诊疗时 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 其他: _____					
	招募者: 研究者 <input type="checkbox"/> 合作研究者 <input type="checkbox"/> 研究助理 <input type="checkbox"/> 研究护士 <input type="checkbox"/> 其他: _____					
	弱势受试者 (选择弱势受试者, 填写此项)		子宫中胎儿 <input type="checkbox"/> 无法成活的胎儿/流产的胎儿 <input type="checkbox"/> 婴儿(0-1岁) <input type="checkbox"/> 儿童(1-13岁) 少年(13-18岁) <input type="checkbox"/> 孕妇/哺乳期妇女 <input type="checkbox"/> 老人(60岁) 以上 <input type="checkbox"/> 心智不全 <input type="checkbox"/> 特殊人群如囚犯 <input type="checkbox"/> 其他: _____			
孕妇(选择孕妇, 填写此项)		没有通过经济利益引诱期中止妊娠 <input type="checkbox"/> 研究人员不参与中止妊娠的决策 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 研究人员不参与新生儿生存能力的判断 <input type="checkbox"/>				
知情同意	获取知情同意人: 研究者 <input type="checkbox"/> 合作研究者 <input type="checkbox"/>		获取知情同意场所: 接待室 <input type="checkbox"/> 诊室 <input type="checkbox"/> 病房 <input type="checkbox"/> 其他: _____			
	安排给受试者阅读、考虑等知情同意时间: 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>		减少胁迫或不当影响的措施: 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>			
	知情同意签字	受试者签字 <input type="checkbox"/> 监护人签字 <input type="checkbox"/> 公正见证人签字 <input type="checkbox"/>				
人遗办 批件 <input type="checkbox"/> 备案件 <input type="checkbox"/>		需获取 <input type="checkbox"/> 无需获取 <input type="checkbox"/> 已获取 <input type="checkbox"/> 待获取 <input type="checkbox"/>				
<b>研究者声明</b>						
我们保证: ①本申请遵守《干细胞临床研究管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》、《体细胞临床研究和转化应用管理办法(试行)》等规定; ②申请表内容及所提交资料均真实、来源合法, 未侵犯他人的权益; ③提交的电子文件与打印文件内容完全一致。如查有不实之处, 我们承担由此导致的一切后果。 其他特别声明事项:						
主要研究者签名及日期:						



### XXXX 医院药物临床试验资料审查表 (GCP 办一伦理)

项目名称				
承担专业			PI	
试验分期		BE□ I□ II□ III□ IV□ 科研□ 其他:		
申办方 资助方 研究方	公司			
	地址			
	联系人		联系电话及 邮箱	
机构办公室	资料审查	已备文件:		
		待补充文件:		
		需修改文件:		
		其他:		
	审查意见: 递交伦理□ 需补充文件□ 需修改文件□ 其他_____			
审查者签名:		日期: 年 月 日		
伦理委员会	形式审查意见: 会议审查□ 简易审查□ 返回机构办□: 原因_____			
	审查者签名:		日期: 年 月 日	
其他				
	CRF 或 eCRF	有□	无□	
		研究者手册	有□	无□
		其他:		
	伦理情况	中心伦理	是□ 否□	



	审查意见:	
	审查者签名: 年 月 日	
	递交伦理委员会时间 年 月 日	
伦理委员会	资料签收人	签名: 年 月 日
其他		

备注:提供 2 份,一份装订在机构文件夹,一份放机构文件夹(不装订,待立项审核流程完毕由机构办交伦理