

纸质文件准备要求：

- 1、请按照项目清单顺序放置材料内容，切勿混乱放置。
- 2、内容涉及过多时，务必用隔页纸做好分割。且隔页纸索引号对应的内容要与清单中序号对应的内容保持一致。

如图示：

序号	类型
1	递交信（如有，注明递交文件的版本号 and 版本日期，PI 签署姓名与日期）
2	初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）
3	主要研究者责任声明、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）
4	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）
5	临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页）
6	申报书/合同书（适用于立项课题）
7	知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表
8	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）
9	病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期）
10	相关使用指南或专家共识（如有）
11	研究者手册（如有，注明版本号与日期）
12	药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究）
13	企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目）
14	申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）
15	保险证明（如有）
16	数据安全监督计划说明（如有）
17	涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺
18	其它材料：宁波大学附属第一医院横向科研项目受理审查申请表

- 3、涉及研究者签字页面，请单面打印。

如适用，务必完善清单中的
版本号和日期。且版号和日期
务必与实际材料中版号和日期
保持一致。

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）			√
2	初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）			
3	主要研究者责任声明、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）			
4	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）			
5	临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页）			
6	申报书/合同书（适用于立项课题）			
7	知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表			
8	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）			
9	病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期）			
10	相关使用指南或专家共识（如有）			
11	研究者手册（如有，注明版本号与日期）			
12	药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究）			
13	企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目）			
14	申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）			
15	保险证明（如有）			
16	数据安全监察计划说明（如有）			
17	涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺			
18	其它材料：宁波大学附属第一医院横向科研项目受理审查申请表			

实际递交材料
的“有”或“无”或
“不适用”
务必在清单中勾选完
整

注：①涉及企业做申办方的，申请人递交的所有文件应加盖申办方或 CRO 公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可 CRO 公司加盖的公章，视申办方与 CRO 公司的委托范围而定。②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。

初始审查申请表

A 项目基本信息

项目名称			
申请类型	☐ 药物注册临床试验 ☐ 医疗器械注册临床试验 ☐ 申办方发起的非注册性临床研究 ☐ 研究者发起的临床研究		
产品种类	☐ 药物分类	☐ 中药、天然药物 (___类) ☐ 化学药品 (___类) ☐ 生物制品 (___类) ☐ 放射性药物 ☐ 进口药物类 ☐ 其它_____	
	☐ 医疗器械 (复选)	☐ 一类 ☐ 二类 ☐ 三类 ☐ 植入 ☐ 非植入	
	☐ 体外诊断试剂	☐ 一类 ☐ 二类 ☐ 三类	
	☐ 不适用		
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		
是否多中心研究	☐ 国际多中心 ☐ 国内多中心 ☐ 单中心		
组长单位			
方案设计类型	☐ 干预性研究 ☐ 观察性研究 (☐ 回顾性研究 ☐ 前瞻性研究)		
资金来源于	☐ 企业 ☐ 政府 ☐ 学术团体 ☐ 本单位 ☐ 其它_____		
研究总例数		本中心例数	

B 申办方和 CRO 信息

申办方			
申办方指定联系人		电话/E-mail	
CRO 公司			
监查员姓名		电话/E-mail	

C 研究者信息

姓名	技术职称	最近一次 GCP 培训时间	职责分工	签名
				主要研究者
				团队人员
				团队人员
主要研究者签名			日期	主要研究者

D 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	

干预性研究和观察性研究不可同时勾选。如确认为观察性研究，请具体到括号内研究类型

此栏务必填写完整
除主要研究者签字外，至少
还需两位团队人员签字。

研究者履历表

姓名		性别		出生日期	
工作单位	宁波大学附属第一医院			科室	
专业				学历	
职称				职务	
邮箱				联系电话	
GCP 证书	☐ 有 ☐ 无				
是否开展过临床研究	☐ 是_____项 ☐ 否				
教育及工作经历	2023 年 4 月份之后的工作单位请填写宁波大学附属第一医院				
GCP 培训经历					
研究者签字			日期		

研究者利益冲突声明

项目名称			
申办方		承担科室	

本人就该临床研究项目的经济利益，声明如下：

一、经济利益冲突			
1.1	本人与申办方之间无投资关系，如持有股票等	☐ 是； ☐ 否， 金额__ ☐ 不适用	
1.2	本人未接受申办方赠予的礼品（大于 200 元）	☐ 是； ☐ 否， 金额__ ☐ 不适用	
1.3	本人未受聘为申办方的顾问/接受顾问费	☐ 是； ☐ 否， 金额__ ☐ 不适用	
1.4	本人未受聘为申办方的专家/接受专家咨询费	☐ 是； ☐ 否， 金额__ ☐ 不适用	
1.5	本人未接受申办方赠予的仪器设备	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
1.6	本人的近亲、合伙人与申办方不存在经济利益	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
1.7	本人的近亲、合伙人与申办方不存在任职关系	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
1.8	本人与申办方之间无购买、出售或租借的任何财产或不动产	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
二、承担工作职责之间的冲突			
2.1	本人保证有足够的时间和精力实施安全的临床研究	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
三、双重角色之间的冲突			
3.1	本人不会为了获得尽可能多的临床研究资料而忽视受试者可能发生的严重不良反应等情况	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
四、其它			
4.1	本人不存在与申办方之间的专利许可关系	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
4.2	本人不存在与申办方之间的科研成果转让关系	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
4.3	本人不会为了私利违背临床研究的真实性、客观性和科学性等情况	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用	
若存在以上任何利益冲突，请详细说明			
常规应勾选“是”			
研究者承诺	作为该项目的研究者，我的上述利益声明属实		
研究者签名			

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 ☐ 医疗器械注册临床试验 ☐ 申办方发起的非注册性临床研究 ☐ 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记录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	

知情同意书和免除知情同意书不应同时递交。如项目需要填写知情同意书，把免知情同意书删掉即可。



简历优化