**体外诊断试剂临床试验信息表**

机构受理号： 填表时间： 年 月 日

|  |
| --- |
| **一、项目信息** |
| 项目 |  |
| 受试病种 |  |
| 试验材料 | □免费赠送 □优惠价 □正常购买 |
| 本院参加形式 | □负责 □参与 | □国际多中心 □国内多中心 □其他 |
| 本院主要研究者 |  | 科室 |  |
| 本院项目联系人 | 姓名 |  | 研究中的分工 |  |
| 电话 |  | 邮箱 |  |
| 牵头单位 |  | 负责人 |  |
|  参加单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| **二、研究摘要** |
| 试验器械 | □CFDA临床试验批件（如为第三类医疗器械）：□进口或上市后产品的注册批件： |
| □临床试用（市场上尚未出现，验证安全性与有效性）□临床验证（同类产品已上市，验证与已上市产品是否实质性等同并具有同样的安全性与有效性） |
| 方案设计类型 | 口实验性研究口观察性研究： 口回顾性分析 口前瞻性研究口利用人体组织和信息的研究： 口以往采集 口研究采集 |
| 研究背景和目的（1-2句） |  |
| 生物学样本采集 | □是 [如是，是否送往国外实验室检测□是□否] □否如是，请提供国际标本出入境证明材料： |
| 生物学标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织标本□其他，请说明： |
| 受试者总例数 |  | 本院计划病例 |  |
| 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准 | □是 □否（选是填下列选项）* 研究结果是否用于注册或修改说明书：□是 □否
* 研究是否用于产品的广告：□是 □否
* 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是 □否
 |
| 研究风险 | 本试验是否对受试者存在潜在伤害？□是 □否如“是”，请说明： |
| 研究受益 | 是否给受试者带来直接受益？□是 □否如“是”，请说明： |
| **三、受试者招募、费用、补偿和隐私保密** |
| 招募受试者 | 谁负责招募：□医生，□研究者，□研究者助理，□研究护士，其他： |
| 招募方式：□广告，□诊疗过程，□数据库，□中介，□网络，其他： |
| 招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇 □年龄范围：* 弱势群体的特征（选择弱势群体时填写）：□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员/学生，□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□囚犯或劳教人员，□其他：
* 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体时选择）：□临床判断，□量表，□仪器
* 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇时选择）：□没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□研究人员不参与中止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断
 |
| 受试者报酬 | * 有，□无
* 报酬金额：
* 报酬支付方式：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察工作量，一次性支付，□完成全部随访观察后支付
 |
| 与研究有关的药物、医疗检查与治疗费用 | 口免费，口部分免费，口不免费*（简要说明研究过程中哪些项目免费，哪些自费）* |
| 是否购买保险 | 口是，口否 |
| 参与研究受损伤时的补偿或治疗 | *（简要描述由于参与研究受试者的损伤/残疾/死亡的补偿或治疗）* |
| 隐私与保密 | 试验是否采集隐私信息？□是 □否如是，请说明哪些隐私信息： |
| 在试验中及试验后，谁有权获得原始数据或研究记录？ |
| 试验完成后，如何处理原始数据？ |
| 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姓名等可识别身份信息？□是 □否 |
| **四、知情同意的过程** |
| 谁获取知情同意：□医生/研究者，□医生，□研究者，□研究护士，□研究助理 |
| 获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房 |
| 知情同意书签字：□受试者签字，□法定代理人签字 |
| 申请免除知情同意（口是，口否） | 口申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：* 受试者处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；
* 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；
* 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛。
 |
| 口利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究 |
| 口研究病历/生物标本的二次利用 |
| 申请免除知情同意签字（口是，口否） | 口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，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露 |
| 口研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查 |