**初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | | | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 | |  | |
| 项目全称 |  | | | | |
| 项目来源 |  | | | | |
| 项目批件号 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| CRO |  | | | | |
| 申办者/CRO联系人/电话/邮箱 |  | | | | |
| 组长单位 |  | | | | |
| 本院承担科室/PI 本院PI |  | | | | |
| PI指定项目联系人/电话 |  | | | | |
| 研究期限 | 年 月 至 年 月 | | | | |
| 是否曾递交其他机构伦理委员会并被拒绝或否决拒绝或否决 | □ 是； □否 若是，请写明被拒绝或否决的原因：\_\_\_\_ | | | | |
| 1**.研究信息**（选填涂黑：■ ）   * 研究药物/医疗器械/诊断试剂名称： * 研究类型：   + □ 药物临床试验：□Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，   □生物等效性试验，□其它，具体说明：\_\_\_\_  注册类别：\_\_\_\_\_\_\_\_   * + □ 医疗器械/诊断试剂: □Ⅰ类, □Ⅱ类, □Ⅲ类；   □有源, □无源;  □植入, □非植入。   * + □ 其它，具体说明：\_\_\_\_\_\_\_\_ * 项目类型：□ 国际多中心，□ 国内多中心，□ 国内单中心，□ 牵头，   □ 参加   * 方案设计类型：\_\_\_\_\_\_\_\_ * 是否有数据与安全监察委员会：□ 有，□ 无 * 研究需要使用人体生物标本：□ 否，□ 是→填写下列选项   + 采集生物标本：□ 是，□ 否   + 利用以往保存的生物标本：□ 是，□ 否 * 研究干预超出行政监管部门的批准的范围：□ 是，□ 否 | | | | | |
| **2.招募受试者**   * 谁负责招募：□ 医生，□ 研究者，□ 研究助理，□ 研究护士，   □ 其他：   * 招募方式：□ 广告，□ 诊疗过程，□ 数据库，□ 中介，□ 其他： * 招募人群特征：□ 患者，□ 健康者，□ 弱势群体→填写下列选项，   □ 孕妇   * + 弱势群体的特征（选弱势群体，填写选项）：□ 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/研究者的雇员或学生，□ 教育/经济地位低下的人，□ 疾病终末期患者，□ 囚犯或劳教人员，□ 其他：   + 知情同意能力评估的方式（选弱势群体，填写选项）：□ 临床判断，□ 量表，□ 仪器   + 涉及孕妇研究的信息（选孕妇，填写选项）：□ 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 | | | | | |
| **3.知情同意的过程**   * 谁获取知情同意：□ 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 * 知情同意签字：□ 受试者签字，□ 法定代理人签字 | | | | | |
| **4.知情同意的例外：**□ 否，□ 是→填写下列选项   * □ 紧急情况下无法获得知情同意； * □ 免除知情同意：□ 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，   □ 研究病历/生物标本的二次利用；   * □ 免除知情同意书签字：   □ 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，  □ 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；例如，访谈研究，邮件/电话调查。 | | | | | |
| **5.医疗器械/体外诊断试剂**（非此类不填）   * 科室是否使用过同类医疗器械/体外诊断试剂: □ 否，□ 是 | | | | | |
|  | | | | | |
| 申请人责任声明 | 本人与该研究项目不存在利益冲突，我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  |
| 受理人签字 |  | | 日期 | |  |