**初始审查申请表（新技术新项目）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 | （伦理委员会填写） | | | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 | |  | |
| 项目全称 |  | | | | |
| 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 | | | | |
| 1**.研究信息**（选填涂黑：■ ）   * 项目分类：   + □ 技术类别: □ 限制类, □ 非限制类;   + □ 技术类型: □ 创新型, □ 引进型, □ 改进型;   + □ 风险级别: □ 普通技术, □ 高风险技术；   + □ 涉及手术者,拟申请手术级别: □ 一级手术, □ 二级手术,   □ 三级手术, □ 四级手术；   * + □ 其它，具体说明：\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| **2.新技术新项目的概要:** | | | | | |
| **3.仪器设备情况（名称、型号、台数）：** | | | | | |
| **4.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 | | | | | |
| **5.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。 | | | | | |
|  | | | | | |
| 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 | |  |