# 初始审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 项 目 |  |
| 项目来源 |  |
| 项目批件号 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位主要研究者 |  |
| 参加单位 |  |
| 本院承担科室 |  |
| 本院主要研究者 |  |

一、研究信息

1. 方案设计类型

* □ 实验性研究
* □ 观察性研究：□ 回顾性分析，□ 前瞻性研究
* 利用人体组织和信息的研究：□ 以往采集保存，□ 研究采集

2. 研究信息

* 资金来源：□ 企业，□ 政府，□ 学术团体，□ 本单位，□ 自筹
* 数据与安全监察委员会：□ 有，□ 无
* 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的決定：□ 无，□ 有 → 请提交相关文件
* 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
* 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：□ 是，□ 否（选择“是”，填写下列选项）
* 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，是否显著増加了风险：□ 是，□ 否
* 医疗器械的类别：□ I类，□ II类，□ III类，□ 体外诊断试剂

 3. 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，口 数据库，口 中介，□ 其他：
* 招募人群特征：□ 健康者，□ 患者，□ 弱势群体，□ 孕妇
* 弱势群体的特征（选择弱势群体，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，填写该选项）：□ 临床判断，□ 量表，□ 仪器
* 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：□ 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

4. 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
* 知情同意签字：口 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

* □申请开展在紧急情況下无法获得知情同意的研究：
* 研究人群处于危及生命的紧急状況，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；
* 申请免除知情同意 • 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究；
* 申请免除知情同意 • 研究病历/生物标本的二次利用；
* □ 申请免除知情同意签字 • 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；
* 申请免除知情同意签字•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。

二、项目研究人员

1. 主要研究者信息

* 主要研究者负责的在研项目数：\_\_\_\_ 项
* 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：\_\_\_\_项

2. 项目研究人员列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 执业类别 | GCP培训（年） | 研究岗位 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人责任声明 | 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 |  |