**初始审查申请（临床试验）**

|  |
| --- |
| 项目基本信息 |
| 项目名称 |  |
| 类型 | □注册申报类□药物临床试验 试验分期：□I□II□III□IV□其他 试验药物名称： □医疗器械临床试验 器械类别：□一类 □二类 □三类 试验器械名称： □体外诊断试剂临床试验□非注册申报类研究(请选择所有适用的选项)□横向 □纵向 □其他涉及人的生物医学研究□研究样本库或数据库建立 □其他：  |
| 研究方法 | □病例报道 □干预性试验 □观察性研究（□病例对照 □队列 □横断面）□定性访谈研究 □既有样本库或数据库分析 □其他：  |
| 性质 | □多中心（□国际 □国内） □单中心 |
| 申办者/立项单位/资助单位 |  |
| 组长单位 |  |
| 参加单位 | （可附表） |
| 承担科室 |  |
| 起止日期 |  |
| CRO公司 |  |
| 生物学标本采集 | □否 □是（是否涉及人类遗传资源审批/备案 □是 □否） 标本类型（可多选）： □血液 □尿液 □组织标本 □其他，请说明：  |
| 主要研究者信息 |
| 姓名 |  | 职称/学位 |  |
| 工作单位 |  | 联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  | 通信地址 |  |
| 主要参加人员情况 |
| 姓 名 | 学 位 | 任 职 | 任职机构/部门 | 项目分工 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 研究摘要 |
| 研究背景和目的（100字以内） |  |
| 研究对照设置、干预措施、观察指标以及随访情况（200字以内） |  |
| 研究对象 |
| □正常人 □孕妇 □患者（请说明）： 受试者年龄范围： 岁— 岁 受试者性别：□男 □女 受试者是否有弱势群体：□否 □是（请标注）： □未成年人 □老人 □军人 □认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人□研究者的学生和下级□申办者/研究者的雇员或学生 □教育/经济地位低下的人员 □处于危急状况的患者 □急诊患者 □囚犯 □其他：  |
| 数量 | （多中心研究项目请注明总例数和本中心承担的例数） |
| 招募方法 | □招募启事 □ 互联网 □ 电子邮件 □ 微信 □手机短信 □其他（请注明）：  |
| 招募材料 | □无 □有→请作为送审文件一并提交 |
| 计划招募地点 | （填写具体场所，如门诊、病房、社区等） |
| 知情同意 |
| 将以何种形式获得研究对象的同意？□书面 □口头（请填写“免除知情同意签字申请表”） □电子知情同意□免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”）由谁向受试者进行知情同意？□医生，□研究者，□研究医生，□研究护士，□研究助理，□其他：  |
| 试验的风险 |
| 是否对受试者存在潜在伤害 □否 □是，请简要说明：  是否涉及创伤性诊疗程序□否 □是，请简要说明补偿方式以及数量： 针对试验风险，采取哪些风险防范控制措施： 是否有独立的数据安全监察委员会？□否 □是→如有，请提供数据安全监察计划  |
| 试验的受益 |
| 是否给受试者带来直接受益？□是 □否如“是”，请说明： 是否给社会带来受益？□是 □否 |
| 费用 |
| 受试者是否需要支付额外费用？□是 □否 |
| 补偿及赔偿 |
| 是否提供补偿费用？□是，简要说明补偿方式以及金额： □否资助方是否提供赔偿金？□是 □否赔偿金是否有保险支持？□是 □否（若“是”，请提供保险证明） |
|

|  |
| --- |
| 主要送审材料 |
| 研究方案 | 版本号  | 版本日期 |
| 知情同意书 | 版本号  | 版本日期 |
| 招募材料 | 版本号 | 版本日期 |
| 研究者手册 | 版本号 | 版本日期 |
| 病例报告表 | 版本号 | 版本日期 |

 |
| 研究者声明 |
| 本人与该研究项目不存在利益冲突，若在研究开展后发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。本项目获批后，我将遵循赫尔辛基宣言、GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 |
| 研究者签名： 年 月 日 |
| 科室主任签名： 年 月 日 |