**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  试验医疗器械名称：  □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 | □试验性研究  □观察性研究（□回顾性 □前瞻性 □现况性）  □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 | □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：  □否 | | | | | |
| 主要研究者信息 | | | | | | |
| 姓名 |  | | | 职称 |  | |
| 学历/学位 |  | | | 联系电话 |  | |
| 电子邮箱 |  | | | 通信地址 |  | |
| 主要参加人员情况 | | | | | | |
| 姓 名 | 学历/学位 | | 任 职 | 任职机构/部门 | 项目分工 | GCP培训情况 |
|  |  | |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |
| 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 □患者（请说明）：  受试者年龄范围： 岁— 岁 受试者性别：□男 □女  受试者是否有特殊群体：□否 □是（请标注）：  □孕妇 □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 | | | | |
| 谁负责招募 | | □医生 □护士 □研究医生 □研究助理 □研究护士  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 计划招募地点 | | （填写具体场所，如门诊、病房、社区等） | | | | |
| 知情同意 | | | | | | |
| 1、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（使用电子系统和程序来传达研究相关信息并获取和记录知情同意）  □免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”，无须填写下述内容）  2、由谁向受试者进行知情同意？  □研究医生，□研究护士，□研究助理，□其他：  3、在开展研究前，获得受试者自愿签署的ICF： □是 □否  4、在研究完成后获取知情同意，并确保受试者不受伤害，研究完成后充分告知受试者并征得其同意，如心理学研究： □是 □否  5、获取知情同意的研究者具备相应资质，且经过必要培训：□是 □否  6、获取知情同意地点： □私密房间/研究参与者接待室 □诊室 □病房  7、获取知情同意的地点恰当，能确保受试者的隐私： □是 □否  8、研究者按照知情同意书内容向受试者逐项说明，避免其受到不必要的胁迫和利诱： □是 □否  9、知情同意签字： □受试者签字 □法定监护人签字 | | | | | | |
| 研究的风险 | | | | | | |
| 1、是否对受试者存在潜在伤害 □否 □是，请简要说明：   1. 是否涉及创伤性诊疗程序□否 □是   如“是”，请简要说明补偿方式以及数量：  3、针对研究风险，采取哪些风险防范控制措施：  4、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 | | | | | | |
| 研究的受益 | | | | | | |
| 1、是否给受试者带来直接受益？□是 □否  如“是”，请说明：  2、是否给社会带来受益？□是 □否 | | | | | | |
| 费用 | | | | | | |
| 1、受试者是否需要支付额外费用？□是 □否 | | | | | | |
| 补偿及赔偿 | | | | | | |
| 1、是否提供补偿费用？□否 □是  如“是”，简要说明补偿方式以及金额：  2、资助方是否提供赔偿金？□是 □否  3、赔偿金是否有保险支持？□是 □否（若“是”，请提供保险证明） | | | | | | |
| 主要研究者声明 | | | | | | |
| 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，我将遵循相关法律法规、方案以及伦理委员会的要求，遵循真实性要求，开展本项临床研究。 | | | | | | |
| 主要研究者签名： 年 月 日 | | | | | | |
| 科室主任签名： 年 月 日 | | | | | | |