**初始审查申请**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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  □今利用人体组织和信息的研究：□以往采集保存□研究采集 | | | | | |
| 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、或提前中止的决定：□无，口有—请提交相关文件  □研究需要使用人体生物标本：□否，口是—填写下列选项  采集生物标本：口是，□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，是否显著增加了风险：□是，□否  □医疗器械的类别：□I类，□II类，□III类，□体外诊断试剂 | | | | | |
| 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，口诊疗过程，□数据库，□中介，□其他：  □招募人群特征：□健康者，□患者，口弱势群体，□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：□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）：口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，口无  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 | | | | | |
| 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：□受试者签字，□法定代理人签字 | | | | |
| 知情同意的例外 | □否，□是→填写下列选项  □申请开展在紧急情况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况，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 | | | | | | |
| 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 | | | | |
| 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 |  | | |