**初始审查申请受理表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目** |  |
| **试验用药物/器械/诊断试剂名称** | **中文名称：** | **剂型** |  |
| **英文名称：** |
| **国内有无同类产品** | **□有 □无** | **科室是否使用过同类产品** | **□是 □否** |
| **类别** | **□中药 □化学药 □生物制品 □进口药 □器械 □诊断试剂 □其它** | **第 类** |
| **临床研究分期** | **□I期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验 □临床验证** |
| **申办单位** |  | **联系人** |  |
| **通信地址** |  | **邮政编码** |  |
| **电话** |  | **传真** |  |
| **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** |  |
| **设计总例数** |  | **本院承担病例数** |  |
| **预期研究时间 年 月 至 年 月** |
| **提供临床研究资料情况说明：** |

**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 |
| **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 |
|  其它伦理委员会对该项目的否定性或提前终止的决定： □ 无 □ 有（需提交相关文件） |
|  研究需要使用人体生物标本： □ 否 □是→填写下列选项（a,b） |
|  a 采集生物标本 □ 是 □ 否 |
|  b 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，需填写下列选项a b c） |
|  a研究结果是否用于注册或修改说明书： □是 □否 |
|  b研究是否用于产品的广告： □是 □否 |
|  c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 □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 □其它  |
|  招募方式： □广告 （□易拉宝，张贴地点： ，张贴时间：  □自媒体，发布平台： ，发布时间： ）□个人联系□数据库 □中介 □其它  |
|  招募人群特征：□健康者 □患者 □弱势群体 □孕妇  |
|  **选择弱势群体需填写（a b）**：a特征 □儿童/未成年 □认知障碍或健康状况无能力做出知情同意成人 □申办者/研究者的雇员或学生 □教育/经济地位低下人员 □疾病终末期患者 □囚犯或劳教人员 □其它 b知情同意能力的评估方式：□临床判断 □量表 □仪器**涉及孕妇研究信息（选择孕妇请填写）**□无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 如有 报酬金额 报酬支付方式：□按随访观察时点，分次支付 □按完成随访工作量，一次性支付 □ 完成全部随访观察后支付 |
| **知情同意的过程** |
|  谁获得知情同意： □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
* 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漏
* 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
 |
| **是否涉及社会敏感的伦理问题** □是 □否 |
| **主要研究者信息** |
| 主要研究者资质：职称：□副高 □正高 职务：□科室主任 □教研室主任 □科室副主任 □其他主要研究者声明：□本人与该研究项目不存在利益冲突 □本人与该研究项目存在利益冲突主要研究者负责的在研项目中，与本项目筛选入选条件雷同且入组时间发生冲突的项目数： 项 |
| **科研诚信承诺：** |
| 本人承诺所提供的项目申报资料真实、准确、完整。承诺在研究过程中，客观、全面、准确采集样本、数据和资料，诚实记录研究过程和结果，规范书写研究病历；研究结束时，将所涉及的原始图片、研究记录、研究数据、生物信息、记录等原始数据资料妥善管理、留存备查。 |
| 申请人责任声明：我将遵循GCP，方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床试验。**申请人签字**  **申请日期**  |
| 机构办公室审核意见：主要研究者资质：□通过GCP培训并取得证书 主要研究者所在专业负责的在研项目中，与本项目筛选入选条件雷同且入组时间发生冲突的项目数： 项**机构办公室审核人签字**  **日期**  |
| 机构办公室送审伦理意见：□同意 □做修改后同意 □不同意**机构办公室负责人签字**  **日期**  |
| 我院伦理委员会已收到上述资料，并决定：□受理 □不受理建议审查方式：□同意备案 □快速审查 □会议审查 **伦理办公室受理人签名**  **日期**  |