初始审查申请表

注：请在相应选项中打“×”，即“”。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | （指本中心的项目编号，如2025001） | | |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 项目类型 | 药物临床试验：  Ⅰ期 II期 III期 IV期 其它：  医疗器械/体外诊断试剂临床试验：  境内第二类 境内第三类 进口第二类 进口第三类 | | |
| 项目性质 | 单中心研究  多中心研究： 国内多中心 国际多中心 | | |
| 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 |  | 组长单位研究者 |  |
| 本中心专业科室 |  | 本中心研究者  及联系电话 |  |

1. 研究的科学依据

|  |
| --- |
|  |

1. 研究潜在的获益

|  |
| --- |
| * 研究的社会价值 |
|  |

|  |
| --- |
| * 受试者的获益 |
| 对受试者没有诊断、治疗或预防的潜在获益 |
| 对受试者有诊断、治疗或预防的潜在获益 |

1. 研究相关损害的风险

|  |
| --- |
|  |

1. 研究实施的资源（研究者的资质和时间精力、足够数量的合格研究人员、医疗设备设施等）

|  |
| --- |
|  |

1. 确保受试者安全的数据安全监查计划（简要描述收集哪些安全性信息及收集的频率；基于研究预期的风险，对特定事件采取哪些措施，例如：对症用药的规定、受试者提前退出研究的规定、终止或暂停研究的规定等）

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| * 是否设置数据监查委员会：是，否 |

1. 招募方式与程序

|  |
| --- |
| * 招募方式 |
| 广告，临床诊疗过程，数据库，  其他（请具体说明）→ |

|  |
| --- |
| * 招募者 |
| 医生，研究人员，中介公司，  其他（请具体说明）→ |

1. 受试者的补偿、赔偿和支付计划

|  |
| --- |
| * 补偿 |
| 货币补偿：无，有，数额→ |
| 非货币补偿：无，有→ |

|  |
| --- |
| * 支付计划 |
|  |

|  |
| --- |
| * 受试者因研究受到损害时 |
| 是否提供补偿或赔偿：是，否 |
| 是否有保险支持：是，否 |

1. 受试者参与研究的费用

|  |
| --- |
| * 受试者参加研究的直接费用（如交通费）的报销或津贴 |
| 无，有→ |

|  |
| --- |
| * 研究干预和研究程序的费用，例如研究药物/器械，理化检查等费用 |
| 免费，部分免费→请说明： 不免费→请说明： |

1. 获取知情同意过程的计划和安排

|  |
| --- |
| * 获取知情同意的场所 |
| 受试者接待室，门诊诊室，病房，  其他→ |

|  |
| --- |
| * 获取同意者及其使用的语言 |
| 研究者，研究医生，其他→ |
| 中文，其他→ |

|  |
| --- |
| * 给予同意者及其使用的语言 |
| 受试者，监护人 |
| 中文，其他→ |

|  |
| --- |
| * 获取知情同意的时间安排，如阅读知情同意书、提问、商量和考虑的机会和时间 |
|  |

1. 保护受试者隐私的规定（简述）

|  |
| --- |
|  |

1. 维护可识别数据机密性的规定（简述）

|  |
| --- |
|  |

1. 研究涉及弱势群体或个体：否，是→

|  |
| --- |
| * 弱势的具体特征，例如无知情同意能力、儿童、孕妇等 |
|  |

|  |
| --- |
| * 针对性的附加保护措施 |
|  |

1. 研究者的其他研究工作

|  |
| --- |
| * 本人在研的研究项目数： 项 |
| * 在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者责任声明 | 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。 |
| 研究者签字 |  |
| 日期 | 年 月 日 |