文件编号：AF/SQ-02/02.0

**初始审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项 目 |  |
| 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 |  |
| 提供材料（在具备材料项划对勾） | 1.初始审查申请 (申请者签名并注明日期)2.临床研究方案 (注明版本号/版本日期)3.知情同意书(注明版本号/版本日期)4.招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)5.病例报告表(注明版本号/版本日期)6.研究者手册(注明版本号/版本日期)7.组长单位伦理委员会批件8.其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定9.科研项目申请书/批文/任务书10.主要研究者专业履历11.主要研究者毕业证12.主要研究者执业证13.研究经济利益声明14.GCP培训证书15.其它（企业资质、CRO资质、CRO授权书、药品生产许可证、药品GMP证书、质检报告、前期药物资料统计报告等） |

**1.研究信息**

**1.1方案设计类型**

1.1.1 口实验性研究

1.1.2 口观察性研究：口回顾性分析，口前瞻性分析

**1.2研究信息**

1.2.1资金来源： 口企业，口政府，口学术团体，口本单位，口自筹

1.2.2数据与安全监察委员会：口有，口无

1.2.3其他伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定：口无，口有→请提交相关文件

1.2.4研究需要使用人体生物标本：口否，口是→填写下列选项

1.2.4.1采集生物标本：口是，口否

1.2.4.2利用以往保存的生物标本：口是，口否

1.2.5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：口是，口否(选择“是”，填写下列选项)

1.2.5.1研究结果是否用于注册或修改说明书：口是，口否

1.2.5.2研究结果是否用于产品的广告：口是，口否

1.2.5.3超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：口是，口否

1.2.6医疗器械的类别：口 I类，口 II类，口 III类，口 体外诊断试剂

**1.3招募受试者**

1.3.1谁负责招募：口医生，口研究者，口研究助理，口研究护士，口其它：

1.3.2招募方式：口广告，口个人联系，口数据库，口中介，口其它：

1.3.3招募人群特征：口健康者，口患者，口弱势群体，口孕妇

1.3.3.1弱势群体的特征(选择弱势群体，填写选项)：口儿童/未成年人，口认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，口申办者/研究者的雇员或学生，口教育/经济地位低下的人员，口疾病终末期患者，口囚犯或劳教人员，口其它：

1.3.3.2知情同意能力的评估方式(选择弱势群体，填写该选项)：口临床判断，口量表，口仪器

1.3.3.3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，口研究人员不参与中止妊娠的决箍，口研究人员不参与新生儿生存能力的判断。

1.3.4受试者报酬：口有，口无

1.3.4.1报酬金额：

1.3.4.2报酬支付方式：口按随访观察时点，分次支付，口按完成的随访观察工作量，一次性支付，口完成全部随访观察后支付

**1.4知情同意的过程**

1.4.1谁获取知情同意：口医生/研究者，口医生，口研究者，口研究护士，口研究助理

1.4.2获取知情同意地点：口私密房间/受试者接待室，口诊室，口病房

1.4.3知情同意签字：口受试者签字，口法定代理人签字

1.5知情同意的例外：口否，口是→填写下列选项

1.5.1口申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：

1.5.1.1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。

1.5.1.2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。

1.5.1.3缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有担挽救生命，恢复健康，或减轻病痛。

1.5.2口申请免除知情同意·利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。

1.5.3口申请免除知情同意·研究病历性物标本的二次利用。

1.5.4口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。

1.5.5口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。

**2.项目研究人员**

2.1主要研究者信息

2.1.1主要研究者负责的在研项目数： 项

2.1.2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

2.2项目研究人员列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 执业类别 | GCP培训（年） | 研究岗位 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |