**初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 | |  | | | | | | | |
| A 基本信息 | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | | | | |
| 项目类别 | □ 药物临床试验  □ I期 □ II期 □ III期 □ IV期  □生物等效性 □ 其他：  □ 医疗器械临床试验  □ I类 □ II类 □ III类 □ 其他：  □ 诊断试剂  □ 非注册研究 | | | | | | | | |
| 审批情况 | □ 临床试验批件号/通知书号：  □ 未获批 | | | | | | | | |
| 多中心试验 | □ 单中心 | | | | | | | | |
| □ 多中心 | | □ 国际  □ 国内 | | □负责，分中心数量：  □参加，组长单位： | | | | |
| 预计例数 | 本中心\_\_\_\_例/总\_\_\_\_例 | | | | | 入组模式 | | □竞争入组 □约定例数 | |
| 预期试验期限： | | | | | | | | | |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过 ? □ 是 □ 否 | | | | | | | | | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过 ? □ 是 □ 否 | | | | | | | | | |
| B研究者信息 | | | | | | | | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | | | | | | | | |
| 主要研究者单位/部门： | | | | | | | | | |
| 备案情况：□已备案（请递交研究者资格备案证明截图） □未备案 | | | | | | | | | |
| 主要研究者联系电话： 传真： 电邮： | | | | | | | | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 电话： 电邮： | | | | | | | | | |
| C申办者信息 | | | | | | | | | |
| 申办者/单位地址： | | | | | | | | | |
| 申办者联系人： 电话： 电邮： | | | | | | | | | |
| 合同研究组织：□无 □有，单位名称： | | | | | | | | | |
| 临床监察员姓名： 电话： 电邮： | | | | | | | | | |
| 由谁支付受试者有关伤害的费用 ? (选择所有可能的选项)  □ 申办者□ 研究所在部门□ 第三方支付□ 受试者  □ 不适用，说明： | | | | | | | | | |
| D受试者信息 | | | | | | | | | |
| 研究对象 | □ 正常人 □ 病人 | | | | | | | | |
| 年龄范围 | □ 无  □ 有：\_\_\_岁至\_\_\_岁 | | | | | | | | |
| 弱势群体 | □不涉及  □涉及： □ 精神疾病 □ 病危者 □ 孕妇 □ 文盲  □ 穷人/无医保者 □ 未成年人 □ 认知损伤者  □ PI或研究人员的学生 □ PI或研究者的下属  □ 研究单位或申办者的员工  □ 其他：（请具体说明） | | | | | | | | |
| 如研究涉及弱势群体，说明额外的保护措施： | | | | | | | | |
| 要求排除对象 | □ 无 □ 男性 □ 女性 □ 其他：（请具体说明） | | | | | | | | |
| 要求具备的  特殊条件 | □ 重症监护 □ 隔离区 □ 手术 □ 儿童重症监护  □ 静脉输注 □ 计算机断层扫描 □ 基因治疗 □ 义肢  □ 器官移植（请具体说明） □ 其他（请具体说明） | | | | | | | | |
| 数据来源  （选择所有可能的选项） | □ 面谈 □ 问卷 □ 医学记录 □ 人口普查或公共信息  □ 人体生物标本：□ 保存的 □ 预期收集的 □ 被丢弃的  □ 登记的资料（如：癌症登记）（登记的名称）： | | | | | | | | |
| 受试者参加的持续时间 |  | | | | | 随访次数 | | |  |
| 受试者得到的补偿  （数额/数量、支付方式等） | □ 金钱，并说明： □药物，并说明：  □ 其他，请说明： □无 | | | | | | | | |
| 知情同意的  过程 | 是否申请免除知情同意：□ 是 □ 无  知情同意的过程需要的大概时间？ | | | | | | | | |
| 招募 | □ 不招募  □ 招募  将以XX形式进行招募  招募广告（版本号： ，日期： ）  招募广告发布形式：  □ 第三方招募，请递交纸质文件及招募流程、话术等文件 | | | | | | | | |
| 选择所有可能的选项并随申请表递交 | 你研究中的任何知情资料在使用前必须经委员会审查同意  □ 招募材料 □ 受试者信息卡  □ 问卷/调查卷 □ 招募的话术 □ 其他： | | | | | | | | |
| E项目描述 | | | | | | | | | |
| 方案编号： | | | | 版本号： | | | 版本日期： | | |
| 研究设计：□ 干预 □ 非干预  □ 单臂 □ 安慰剂对照 □ 阳性对照  □ 随机 □交叉 □平行 □开放 □双盲 □单盲  □ 其他设计，请说明： | | | | | | | | | |
| 生物学样本采集 | | | | □ 不采集 | | | | | |
| □ 采集 | | | 生物学标本类型  □ 血液 □ 尿液 □ 组织标本  □ 其他：（请说明） | | |
| 采集生物学标本的量（请说明每例每种标本的采集量） | | |
| 是否外送检测：  □ 否，本院检测  □ 是，外送单位名称： | | |
| 是否需要遗传办审批：  □ 否，请说明：  □ 是，请递交遗传办申请书或遗传办批文/备案公示 | | |
| □ 剩余样本处理 | | | □ 授权医院销毁，请递交销毁授权文件  □ 运送至申办方 | | |
| 生物样本及信息数据使用 | | | | □ 均为本中心采集  □ 涉及外单位生物样本或信息数据（请递交生物样本/信息数据的来源证明） | | | | | |
| 摘要或概述（目的意义） | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 简单描述研究过程（包括试验设计及步骤、试验期限及进度、试验评估及统计方法等） | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 预期结果 | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 利益或优势：大致描述研究对受试者个体、受试者群体、或社会预期产生的直接利益和优势，如果对受试者个体没有直接利益，也请清楚说明。（伦理委员会不认为金钱是利益） | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 对受试者的风险或危害： | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 受试者的保护措施：说明保护受试者免于或仅是最低风险的方法和措施；研究中可能出现的不良反应或可能发生的不良事件及处理对策： | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 隐私和保密：   * 在任何情况下受试者的可识别符将从数据去除？ * 如果识别符需要保留，请解释理由。 * 研究数据何时会销毁？ * 如果研究数据在研究结束时不销毁，请说明这些数据将在何处、何种形式、如何长期保存；   请解释你将来可能怎样使用储存的数据，并且将来在使用这些数据时如何获得受试者的同意。 | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 研究结果的使用：请解释将如何使用研究结果，研究结果是否提供给受试者或记录在他们的医疗记录内？ | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 参加研究的替代选择：请解释目前有无类似于研究药物或器械的替代物；如果没有，也请说明。 | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 临床研究材料诚信承诺 | | | | | | | | | |
| 本人作为主要研究者承诺在项目申请、开展、结题全过程中，均严格遵守伦理规范和诚信要求，遵照国家、各级部门及医院关于医学科研诚信的相关规定及临床研究的法律法规开展临床研究工作，并做到：  1. 研究材料均真实、有效，符合国家相关法律法规、符合诚信行为规范。绝无抄袭、剽窃、侵占他人研究成果或研究方案。杜绝编造研究过程，伪造、篡改研究数据、图表、结论、检测报告或用户使用报告，所有数据均真实可溯源。  2. 遵循伦理准则，主动申请伦理审查，接受伦理监督，切实保障受试者的合法权益。不以弄虚作假方式获得伦理审查批准，或伪造、篡改伦理审查批准文件等。  3. 严格遵守科研经费管理规定和/或研究协议规定，不得虚报、冒领、挪用，应由研究承担的检查和治疗等费用不得转嫁到医保基金支付。  4. 主要研究者加强项目组成员在项目实施过程中的科研诚信管理，若发生违反科研失信的行为，积极配合相关调查机构组织开展的调查，接受相关部门及医院做出的各项处理决定。  5. 研究递交的纸质材料与电子材料版本、日期、内容、格式均一致，若存在不一致的情况，将自行承担由此行为导致的后果。 | | | | | | | | | |
| 利益冲突声明和责任声明 | | | | | | | | | |
| 本人作为主要研究者承诺并声明:   1. 开展研究前向我院伦理委员会提交伦理审查申请，获得其书面批复同意后方可实施。严格遵照法律法规要求、国家管理部门的管理规范、国内外伦理准则履行研究者职责。 2. 随时接受医院管理部门和伦理委员会的监督，主动报告并公开与项目相关的经济利益和非经济利益。 3. 遵守《赫尔辛基宣言》，保护受试者的安全、健康和权益，保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。 4. 接受伦理委员会指导及建议，及时报告研究中发生的严重不良事件和其他涉及受试者安全和权益的事件。 5. 研究过程中发生对已审批材料的修改均应及时提交伦理委员会审批后实施。及时向伦理委员会提交研究进展报告，报告研究的暂停、终止、完成等重要事项。   涉及生物安全、国家秘密、工作秘密以及个人隐私的数据和资料，严格遵守相关法律法规规定；涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等，将遵照现行人类遗传资源管理条例与规定严格执行。 | | | | | | | | | |
| 主要研究者签名: | | | | | | 日期: | | | |