文件编号：AF-SS-02-1.0

**初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办方 |  | | | |
| 项目批件号 |  | | | |
| 方案版本号/日期 |  | | | |
| 知情同意书版本号/日期 |  | | | |
| 组长单位 |  | | | |
| 组长单位主要研究者 |  | | | |
| 试验总例数 |  | 本院承担例数 | |  |
| 本院承担科室 |  | | | |
| 本院主要研究者 |  | 联系电话 |  | |

**1.研究信息**

**1.1方案设计类型**

* □试验性研究
* □观察性研究：□回顾性研究，□前瞻性研究

**1.2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
* 研究需要使用人体生物标本：□否，□是→填写下列选项
* 采集生物标本：□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，未获得行政监管部门批准：□否，□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
* 药物临床试验类别：□I期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，□上市后观察，□其它

**2.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，□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
* 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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：□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
* 受试者补偿：
* 货币补偿： □无 □有，金额：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 非货币补偿：□无 □有：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 补偿支付计划：

□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

**3.知情同意的过程**

* 谁获取知情同意：□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

**3.1 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。

**4.主要研究者信息**

* 主要研究者\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 职称 \_\_\_\_\_\_\_\_ 分工 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 有□ 无□ GCP证书
* 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |
| 申办单位/CRO（盖章）： | | | |