编号：AF/SQ-02/04.0

初始审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | |
| 组长单位 | |  | | 主要研究者 | |  |
| 本院承担科室 | |  | | 主要研究者 | |  |
| 递交文件清单 | |  | | | | |
| 1.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 | | | | | | |
| 2．研究信息  药物或医疗器械类别：  是否有数据与安全监察委员会：□ 有，□ 无  其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：□ 无，□ 有  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   研究干预超出行政监管部门的批准的范围：□ 是，□ 否 | | | | | | |
| 3．招募受试者  谁负责招募：□ 医生，□ 研究者，□ 研究助理，□ 研究护士，□ 其他：  招募方式：□ 广告，□ 诊疗过程，□ 数据库，□ 中介，□ 其他：  招募人群特征：□ 患者，□ 健康者，□ 弱势群体，□ 孕妇  受试者报酬：□ 有，□ 无   * + 报酬金额：   + 报酬支付方式：□ 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 | | | | | | |
| 4．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 | | | | | | |
| 5．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；   □ 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；研究病历/生物标本的二次利用  □ 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。 | | | | | | |
| 6．主要研究者信息：主要研究者负责的在研项目数： 项；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 | | | | | | |
| 申请人责任声明 | 1.本人与该研究项目不存在利益冲突，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。  2.作为该项目的主要研究者,我的经济利益声明属实（请填写附表） | | | | | |
| 申请人签字 |  | | 日期 | |  | |
| 受理人签字 |  | | 日期 | |  | |

研究经济利益声明

附表：本人就该临床试验项目的经济利益，声明如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 受聘申办者的顾问，并接受顾问费（填写具体数字） | □ 是，□ 否 |
| 受聘申办者的专家，并接受专家咨询费（填写具体数字） | □ 是，□ 否 |
| 接受申办者赠予的礼品（大于200元）（填写具体数字） | □ 是，□ 否 |
| 接受申办者赠予的仪器设备 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的专利许可 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的科研成果转让 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的购买任何财产或不动产 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的出售任何财产或不动产 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的租借任何财产或不动产 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票 | □ 是，□ 否 |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益 | □ 是，□ 否 |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务 | □ 是，□ 否 |

项目研究人员列表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称/执业类别 | GCP及研究伦理培训（年） | 研究岗位 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |