**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 |  |

**一、研究信息**

（一）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

□利用人体组织和信息的研究： □以往采集保存 □研究采集

（二）研究信息

1. 资金来源：□企业 □政府 □学术团体 □本单位 □自筹

2. 数据与安全监察委员会：□有 □无

3. 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（如选择“有”，请提交相关文件）

4. 研究需要使用人体生物标本：□不需要 □需要（如选择“需要”，请填写下列选项）

（1）采集生物标本：□是 □否

（2）利用以往保存的生物标本：□是 □否

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：□是 □否（如选择“是”，请填写下列选项）

（1）研究结果是否用于注册或修改说明书：□是 □否

（2） 研究是否用于产品的广告：□是 □否

（3）超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是 □否

6. 医疗器械的类别：□Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □体外诊断试剂
□不涉及医疗器械的研究。

（三）招募受试者

1. 谁负责招募：□医生 □研究者 □研究助理 □研究护士 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. 招募方式：□广告 □诊疗过程 □数据库 □中介 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_

3. 招募人群特征：□健康者 □患者 □弱势群体 □孕妇

（1） 弱势群体的特征（选择弱势群体，请填写该项）：

□儿童/未成年人 □认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 □申办者/研究者的下级、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 □军人 □流浪者 □其他\_\_\_\_\_\_\_

（2）知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，请填写该项）：

□临床判断 □量表 □仪器

（3）涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，请填写该项）：

□没有通过经济利益引诱其中止妊娠 □研究人员不参与终止妊娠的决策 □研究人员不参与新生儿生存能力的判断

4. 受试者报酬：□有 □无

（1） 报酬金额：\_\_\_\_\_\_\_\_

（2） 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

（四） 知情同意的过程

1. 谁向受试者获得知情同意：□医生/研究者 □医生 □研究者 □研究护士 □研究助理

2. 获得知情同意的地点：□私密房间/受试者接待室 □诊室 □病房

3. 谁在知情同意书上签字：□受试者本人 □受试者的法定代理人

（五）知情同意的例外：□否 □是（如选择“是”，请填写下列选项）

1.□申请免除知情同意▪开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究（需满足以下条件）：

（1）研究人群处于危及生命的紧急状况，需要再发病后很快进行干预；

（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；

（3）缺乏已被证实的有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻并统计；

2. □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

3. □申请免除知情同意▪研究病历/生物标本的二次利用

4. □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

5. □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。

**二、项目研究人员**

**（一） 主要研究者信息**

1. 主要研究者负责的在研项目数：\_\_\_\_\_\_\_项

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

**（二）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 |  |