初始审查申请表

# （药物、医疗器械及干预性IIT类临床试验研究项目）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 受理号 |  |
| 项目类型 | □注册类药物临床试验 | ☑Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期其他： | 试验药物名称： |
| □注册类医疗器械临床试验 | □Ⅱ类 □Ⅲ类 □Ⅲ类（需国家药监局进行临床试验审批） □诊断试剂 | 试验器械名称： |
| □非注册类临床研究 | □药物Ⅳ期□纵向课题：□国家级 □省级 □市级 □其他: 课题编号:□横向课题：□企业资助 □行业学会 □其他:□院内课题□自选课题 |
| □其他 |  |
| 研究设计 | □回顾性观察性研究 □前瞻性观察性研究 |
| □病例报道，□干预性试验，□观察性研究，□其他: |
| 申办单位 |  | CRO公司 |  |
| 研究性质 | □多中心（□国际□国内）□独立中心 |
| 组长单位/专业组/PI |  | 研究时间 |  |
| 参加单位 |  |
| 承担科室（本中心） |  | PI |  |
| 研究对象 | 1、受试者类别：□健康志愿者，□住院病人，□门诊病人2、受试者年龄范围：岁— 岁3、受试者是否有弱势群体（可多选）：□是，□否□精神疾病，□危重疾病患者，□终末期患者，□认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□孕妇，□儿童/未成年人，□囚犯，□经济地位低下的人员，□申办者/研究者的雇员或学生，□其他: |
| 受试者人数： | 项目总例数: ，本中心承担例数: |
| 是否有招募材料 | □否，□是→请填写下列选项 |
| 招募方法（可多选） | □招募启事，□互联网，□电子邮件，□微信，□手机短信，□其他： |
| 计划招募地点 | □门诊，□病房，□社区，□其他: |
| 生物学标本采集 | 是否涉及遗传办申请（请参考[科技部政务服务平台 (most.gov.cn)](https://fuwu.most.gov.cn/html/jcxtml/20181201/2837.html?tab=fwzn)人类遗传资源管理适用范围）：□是，□否标本类型(可多选)：□病人信息，□体液( ml/次、 次数)，□血液( ml/次、 次数)，□组织标本，□其他:样本来源：□既往留存，□生物样本库，□计划采集，请说明采集方式:是否涉及基因检测：□是，□否本研究使用的数据及/或生物样本储存将用于：□仅限该研究，□将来某一特定研究，□将来非特定研究样本外送：□否，□是→样本去向: |
| 知情同意 | 1. 获取知情同意的场所：□受试者接待室，□门诊诊室，□病房，□其他：

知情同意书的签字：□书面（签字（可多选）：□受试者本人，□监护人，□公正见证人）1. 由谁向受试者说明研究信息：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其他:
2. 知情同意的例外情况：□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。
* 在该危急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到监护人
* 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 → 临床常规诊疗获得的病历资料/生物标本的研究。□申请免除知情同意 → 研究病历/生物标本的二次利用。□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。□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。1. 是否用受试者能理解的非专业术语告知研究信息？□是，□否
2. 是否按照法规指南告知参加研究的重要信息？□是，□否
3. 不会诱导或强制受试者参加？□是，□否
 |
| 研究相关费用 | 1、试验药物/器械：□申办方提供，□受试者自费，□其他：2、对照药物/器械：□申办方提供，□受试者自费，□其他：3、研究相关化验检查费用：□申办方提供，□受试者自费，□其他：4、其他研究相关费用（如住院费、手术费等）：□申办方提供（请具体说明： ），□受试者自费（请具体说明： ），□其他：5、若使用受试者入组前的相关化验检查结果，相关费用：□申办方提供，□受试者自费，□其他： |
| 研究相关损害风险 | 1. 是否对受试者存在潜在伤害：□是:，□否
2. 是否涉及创伤性诊疗程序：□是，□否
3. 是否有独立的数据安全监察委员会：□是→请提交数据安全监察计划送审，□否
4. 针对研究风险是否有风险防范控制措施：□是→请提交送审，□否
 |
| 研究获益 | 1、是否给受试者带来直接受益：□是: ，□否2、是否给社会带来受益：□是: ，□否 |
| 补偿及赔偿 | 1. 是否提供补偿费用：□是→简要说明补偿方式及金额:，□否
2. 资助方/项目组是否提供赔偿金：□是，□否
3. 是否购买临床研究保险：□是→请提交含本中心列表的保单送审，□否
 |
| 送审及受理程序 |
| 研究者承诺内容 | 本人承诺待该项目批准后，我将遵循GCP、方案以及医学伦理委员会的要求，开展本项临床研究。①及时上报研究过程中的各类信息，任何修订将事先报告医学伦理委员会，待批准后继续开展。②在跟踪审查规定日期前一个月递交研究进展报告供医学伦理委员会审查，逾期未交报告而造成研究数据无法使用，由本人承担相应责任。③所有涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的研究，待获得人类遗传办批件后再开展。 |
| 研究者利益冲突声明 | 我作为本临床研究的主要研究者，在此研究中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。倘若在研究开展过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向医学伦理委员会报告。 |
| 主要研究者签字 |  | 送审日期 |  |
| 申办方/CRO联络人签字及电话 |  | 送审日期 |  |
| 行政主管部门 | 科教科 |  | 该项目已立项项目来源正确 | □是 □否 | 受理日期 |  |
| 药物/器械临床试验机构 |  | 是否同意立项 | □是 □否 | 受理日期 |  |
| 医学伦理委员会签字 |  | 资料符合要求 | □是 □否 | 受理日期 |  |
| 审查形式（医学伦理委员会勾选） | □简易审查 □会议审查 （□紧急会议） □秘书审阅后备案 |