初始审查申请表

# （非干预性IIT类临床研究项目)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | |
| 项目负责人 | | |  | | | 联系电话 | |  | | |
| 科室 | | |  | | | 邮箱 | |  | | |
| 项目类型 | | | □研究者自发， □纵向课题， □横向课题， □临床新业务新技术 | | | | | | | |
| 项目来源 | | | □国家， □省市， □学术团体， □基金会， □国际组织，  □院、校课题 ， □企业， □研究生课题， □自筹， □其他 | | | | | | | |
| 研究设计 | | | □观察性研究 （□前瞻性 □回顾性 □现况性） | | | | | | | |
| □适应症范围内， □增加适应症研究， □其他 | | | | | | | |
| □高风险研究， □中等风险研究， □低风险研究 | | | | | | | |
| 研究产品 | | | □药物， □医疗器械， □试剂， □生物制剂/疫苗， □操作/手术方式，  □行为， □基因（转基因、干细胞、重组DNA等）， □其他 | | | | | | | |
| 生物标本 | | | □不需要生物标本， □采集生物标本， □利用以往保存的生物标本 | | | | | | | |
| 受试者 | | | □健康志愿者， □患者， □弱势群体 | | | | | | | |
| 研究者提交的文件清单 | | | | | | | | | | |
| 序号 | 名称 | | | | | | 有 | | 不适用 | |
| 1 | 研究材料诚信承诺书 | | | | | |  | |  | |
| 2 | 伦理审查立项申请表 | | | | | |  | |  | |
| 3 | 研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明 | | | | | |  | |  | |
| 4 | 研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料 | | | | | |  | |  | |
| 5 | 免知情同意书 | | | | | |  | |  | |
| 6 | 项目风险的预评估及风险处置预案 | | | | | |  | |  | |
| 7 | 知情同意书（样式）（版本号： ，版本日期： 年 月 日） | | | | | |  | |  | |
| 8 | 知识产权归属协议 | | | | | |  | |  | |
| 9 | 项目经费来源证明 | | | | | |  | |  | |
| 10 | 相关法律法规规定应当具备的资质证明 | | | | | |  | |  | |
| 11 | 医疗卫生机构规定应当提交的其他材料 | | | | | |  | |  | |
| 12 | 其它 | | | | | |  | |  | |
| 主要研究者声明 | | 本项目是以不损害受试者权益为前提，探索病因、预防、诊断、治疗、预后及康复等的优良、科学临床研究，并且不接受有可能影响受试者安全和公平竞争原则的资助。本项目严格按照我院规定进行管理。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。科研成果发表署名武汉市第三医院。 | | | | | | | | |
| 科室意见 | | □ 同意， □ 不同意  科室主任签字：  年 月 日 | | | | | | | | |
| 科教科签字 | |  | | 资料符合要求 | □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 | | |  |

备注：

1.高风险研究：干预措施为超适应症范围的药物，新术式或创伤性检查等；

儿童、青少年和高龄患者（＞65岁）为研究对象的研究；

2.中等风险研究：介于高风险与低风险的研究；

3.低风险研究：观察性研究；

4.项目负责人必须为本院在职员工。