初始审查申请表

注：请在相应选项中打“×”，即“[x] ”。

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目类型 | 药物临床试验：[ ] Ⅰ期 [ ] II期 [ ] III期 [ ] IV期 [ ] 其它： |
| 项目性质 | [ ] 国内多中心 [ ] 国际多中心 |
| 申办者 |  |
| 申办者联系人 |  | 联系电话 |  |
| 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 |  | 组长单位研究者 |  |
| 本院专业科室 |  | 本院研究者及联系电话 |  |
| CRO |  |
| CRO联系人 |  | 联系电话 |  |

**研究设计要点**

1. 研究目的

|  |
| --- |
|  |

1. 研究的科学依据

|  |
| --- |
|  |

1. 研究的程序，说明其中哪些是受试者诊断或治疗需要执行的程序

|  |
| --- |
|  |

1. 研究相关损害的风险

|  |
| --- |
|  |

1. 研究潜在的获益

|  |
| --- |
| * 研究的社会价值
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 受试者的获益
 |
|  |

1. 纳入标准与排除标准

|  |
| --- |
|  |

1. 研究实施的环境（例如研究条件，医疗条件，文化习俗，经济水平）

|  |
| --- |
|  |

1. 受试者安全性数据监测的规定

|  |
| --- |
| * 收集那些安全性信息，以及收集的频率
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 评估累计安全性数据的频率和程序
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 数据安全监查结果报告程序，例如SUSAR
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 特定事件或终点所计划采取的措施，例如对症用药规定，提前中止研究规定
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 是否设置数据监查委员会
 |
| [ ] 是，[ ] 否 |

1. 招募方式与程序

|  |
| --- |
| * 招募方式
 |
| [ ] 广告，[ ] 临床诊疗过程，[ ] 数据库，[ ] 其他（请具体说明）→ |

|  |
| --- |
| * 招募者
 |
| [ ] 医生，[ ] 研究人员，[ ] 中介公司，[ ] 其他（请具体说明）→ |

|  |
| --- |
| * 招募程序
 |
|  |

1. 受试者的补偿、赔偿和支付计划

|  |
| --- |
| * 补偿
 |
| 货币补偿：[ ] 无，[ ] 有，数额→ |
| 非货币补偿：[ ] 无，[ ] 有→ |

|  |
| --- |
| * 赔偿
 |
| 是否提供赔偿金：[ ] 是，[ ] 否 |
| 赔偿金是否有保险支持：[ ] 是，[ ] 否 |

|  |
| --- |
| * 支付计划
 |
|  |

1. 受试者参与研究的费用

|  |
| --- |
| * 受试者参加研究的直接费用（如交通费）的报销或津贴
 |
| [ ] 无，[ ] 有→ |

|  |
| --- |
| * 谁支付研究干预和研究程序的费用，例如研究药物，理化检查的费用
 |
| 研究药物的费用：[ ] 申办者支付，[ ] 受试者或其医疗保险支付 |
| 研究理化检查的费用：[ ] 申办者支付，[ ] 受试者或其医疗保险支付 |

1. 获取知情同意过程的计划和安排

|  |
| --- |
| * 获取知情同意的场所
 |
| [ ] 受试者接待室，[ ] 门诊诊室，[ ] 病房，[ ] 其他→ |

|  |
| --- |
| * 获取同意者及其使用的语言
 |
| [ ] 研究者，[ ] 研究医生，[ ] 其他→ |
| [ ] 中文，[ ] 其他→ |

|  |
| --- |
| * 给予同意者及其使用的语言
 |
| [ ] 受试者，[ ] 监护人 |
| [ ] 中文，[ ] 其他→ |

|  |
| --- |
| * 获取知情同意的时间安排，如阅读知情同意书、提问、商量和考虑的机会和时间
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 减少胁迫或不当影响的措施
 |
|  |

1. 保护受试者隐私利益的规定

|  |
| --- |
|  |

1. 维护可识别数据机密性的规定

|  |
| --- |
|  |

1. 研究涉及弱势群体或个体：[ ] 否，[ ] 是→

|  |
| --- |
| * 弱势的具体特征，例如同意的能力，经济地位低下
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 针对性的附加保护措施
 |
|  |

1. 研究者的其他研究工作

|  |
| --- |
| * 本人在研的研究项目数： 项
 |
| * 在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项
 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 年 月 日 |