初始审查申请表

注：请在相应选项中打“×”，即“”。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |