初始审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目基本信息 | | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 申办方/立项单位/资助单位 | |  | | | | |
| 主要研究者 | |  | 所在科室 | |  | |
| 主要参加人员 | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | | 伦理培训 | | 职责分工 | |
|  |  | | □是 □否 | |  | |
|  |  | | □是 □否 | |  | |
|  |  | | □是 □否 | |  | |
| 项目类型 | □**药物临床试验**  分期：□Ⅰ □Ⅱ □Ⅲ □Ⅳ 试验药物名称：  □**医疗器械临床试验**  器械类别：□一类 □二类 □三类 □体外诊断试剂临床试验  试验器械名称：  □**临床科研**  □横向 □纵向 □其他涉及人的生命科学和医学研究  □研究样本库或数据库建立 □其他（ ） | | | | | |
| 研究方法 | □试验性研究 □观察性研究（□回顾性 □前瞻性 □现况性）  □其他： | | | | | |
| 性质 | □多中心（□国际 □国内） □单中心 | | | | | |
| 牵头机构 |  | | | | | |
| 参与机构 | （可附表） | | | | | |
| 起止日期 |  | | | | | |
| 生物学标本采集 | □是（是否涉及出境:□是（需经国务院科学技术行政部门批准） □否） □否  标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织标本  □其他，请说明： | | | | | |
| 受试者 | | | | | | |
| □正常人 □病人（请说明）  受试者年龄范围： 岁～ 岁  受试者性别：□男 □女  受试者是否有需要特殊保护的特定群体：（特定群体指相对地或绝对地维护自身意愿和权利的能力不足或丧失的受试者）□是 □否  （若有，请标注所涉及的特定群体）□儿童 □孕产妇 □老年人 □智力障碍者 □精神障碍者  □其他（请注明）： | | | | | | |
| 数量 | | （多中心研究项目，请注明总例数和本中心承担的例数） | | | | |
| 招募方法 | | □招募启事 □互联网 □电子邮件 □微信  □手机短信 □其他（请注明）： | | | | |
| 谁负责招募 | | □医生 □研究者 □研究助理 □研究护士 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 是否使用招募材料 | | □否 □是 →请作为送审文件一并提交 | | | | |
| 计划招募地点（请填写具体场所，如门诊、病房、社区等） | |  | | | | |
| 知情同意 | | | | | | |
| 将以何种形式获得受试者的同意？  □书面 □口头  □电子知情同意（使用电子系统和程序来传达研究相关信息并获取和记录知情同意）  □免除知情同意 | | | | | | |
| 知情同意过程 | | | | | | |
| □**不适用（免除知情同意）**  □**一、研究者在开展研究前，获得受试者自愿签署的知情同意书；**  □获取知情同意的研究者具备相应资质，且经过必要的培训；  □获取知情同意的地点恰当，能确保受试者的隐私；  □研究者按照知情同意书内容向受试者逐项说明，避免受试者受到不必要的胁迫和利诱；  □**二、研究者在研究完成后获取知情同意的，确保受试者不受伤害，研究完成后充分告知受试者并征得其同意，如心理学研究。**  谁实施知情同意：□医生/研究者 □医生 □研究者 □研究护士 □研究助理  获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室 □诊室 □病房  知情同意签字：□受试者签字 □法定代理人签字 | | | | | | |
| 研究风险 | | | | | | |
| 是否对受试者存在潜在伤害： □是 □否  如“是”，请简要说明：  是否涉及创伤性诊疗程序： □是 □否  如“是”，请简要说明补偿方式以及数量：  针对研究风险采取哪些风险防范控制措施？请简要说明：  是否有独立的数据安全监察委员会？□是（如有，请提供数据安全监察计划） □否 | | | | | | |
| 研究受益 | | | | | | |
| 是否给受试者带来直接受益？□是 □否  如“是”，请说明：  是否给社会带来受益？□是 □否  如“是”，请说明： | | | | | | |
| 费用 | | | | | | |
| 受试者是否需要因研究支付额外费用？□是 □否 | | | | | | |
| 补偿及赔偿 | | | | | | |
| 是否提供补偿费用？□是 □否  如“是”，请简要说明补偿方式及金额：  资助方是否提供赔偿金？□是 □否  赔偿金是否有保险支持？□是 □否（若“是”，请提供保险证明） | | | | | | |
| 研究者申明 | | | | | | |
| 本人与该研究项目不存在利益冲突，若在研究开展后发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告，我保证以上信息真实准确，并负责该研究全过程中的质量保证，开展研究前向伦理委员会提交伦理审查申请，获得其书面批复同意后实施；研究数据/样本的使用符合《中华人民共和国个人信息保护法》（中华人民共和国主席令第九十一号），我承诺该研究数据真实可靠，研究操作规范，遵守科研诚信，符合《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）要求。如有失实，愿意承担相关责任。 | | | | | | |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 | | 年 月 日 |