**临床试验伦理委员会**

**初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 项目批件号 |  | | | 项目受理号 |  |
| 申办单位 |  | | | | |
| **研究单位/研究者信息** | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | |
| 组长单位  主要研究者 |  | | | | |
| 参加单位 |  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| 本单位承担科室 |  | | | | |
| 本单位  主要研究者 |  | | | | |
| 其他伦理委员会对该项目的否定性/提前中止的决定： □无 □有 | | | | | |
| **申办方信息** | | | | | |
| 申办方 |  | | | | |
| 申办方联系人 |  | 联系电话 |  | | |
| CRO |  | | | | |
| CRO联系人 |  | 联系电话 |  | | |
| **研究信息** | | | | | |
| 项目类别 | 药物临床试验（□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验） | | | | |
| 医疗器械临床试验（□Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □体外诊断试剂） | | | | |
| □特殊医学用途配方食品临床试验 | | | | |
| □其他： | | | | |
| 研究是否采集人体生物标本（不含筛选期）： □是 □否 | | | | | |
| 研究结果是否用于注册或修改说明书： □是 □否 | | | | | |
| 研究是否用于产品的广告： □是 □否 | | | | | |
| 受试者招募 | 负责招募：□研究者 □CRC □其他： | | | | |
| 招募方式：□广告 □诊疗过程 □数据库 □其他： | | | | |
| 本中心预计招募人数： | | | | |
| 预期试验时间 |  | | | | |
| 受试者权益 | 招募人群特征：□健康受试者 □患者 □弱势群体 □孕妇 | | | | |
| 弱势群体类型：□儿童/未成年人 □认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 □申办者/研究者的雇员或学生 □教育/经济地位低下的人员 □疾病终末期患者 □囚犯或劳教人员 □其他： | | | | |
| 受试者报酬：□有 □无 | | | | |
| 报酬支付方式：□按随访时间点分次支付 □按完成的随访工作量一次性支付 □完成全部随访观察后支付 | | | | |
| 知情同意 | 知情同意能力评估方式：□临床判断 □量表 □仪器 | | | | |
| 知情同意获取：□研究医生 □其他研究者 □CRC | | | | |
| 获取知情同意地点：□私密房间 □诊室 □病房 | | | | |
| 知情同意的例外：□不适用 □适用（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：  ①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；  ②在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；  ③缺乏己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：  ①利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。  ②研究病历/生物标本的二次利用。  □申请免除知情同意签字：  ①签署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。  ②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。 | | | | |
| **申请人责任声明** | | | | | |
| 以上内容（包括各附件材料）均属实，如获批准，我将遵循GCP等相关法律法规、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。  申请人（项目负责人）签字： 日期： | | | | | |

\*注：1.填写格式：在选定的项标“☑”。

2.请与本申请表同时递交《伦理审查递交文件目录》以及各所列文件。