编号：AF/SQ-02/1.1

初始审查申请

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 项目批件号 |  | | |
| 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 |  | | |
| 组长单位主要研究者 |  | | |
| 参加单位 |  | | |
| 本院承担科室 |  | | |
| 本院主要研究者 |  | | |

**研究信息**

* 方案设计类型
  + □ 实验性研究
  + □ 观察性研究：□回顾性分析，□前瞻性研究
* 研究信息
  + 资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹
  + 数据与安全监察委员会：□有，□无
  + 其它伦理委员会对该项目的否定性、提前中止的决定：□无，□有→请提交相关文件
  + 研究需要使用人体生物标本：□否，□是→填写下列选项
* 采集生物标本：□是，□否
* 利用以往保存的生物标本：□是，□否
  + 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：□是，□否(选择“是”，填写下列选项)
* 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
* 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是，□否
  + 医疗器械的类别：□Ⅰ类，□Ⅱ类，□Ⅲ类，□体外诊断试剂
* 招募受试者
  + 谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其它：

* + 招募方式：□广告，□诊疗过程，□数据库，□中介，□其它：
  + 招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇
* 弱势群体的特征(选择弱势群体，填写选项)：□儿童/未成年人，□认知障碍或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，□其它：
* 知情同意能力的评估方式(选择弱势群体，填写该选项)：□临床判断，□量表，□仪器
* 涉及孕妇研究的信息(选择孕妇，填写该选项)：□没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□研究人员不参与中止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断
  + 受试者报酬：□有，□无
* 报酬金额：
* 报酬支付方式：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察工作量，一次性支付，□完成全部随访观察后支付
* 知情同意的过程
  + 谁获取知情同意：□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
* 知情同意的例外：□否，□是→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：
* 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。
* 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。
* 缺乏已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·利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。
  + □申请免除知情同意·研究病历/生物标本的二次利用。
  + □申请免除知情同意签字·签了字的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。
  + □申请免除知情同意签字·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。

**二、项目研究人员**

* 主要研究者信息
  + 主要研究者负责的在研项目数： 项
  + 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项
* 项目研究人员列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 执业类别 | GCP培训（年） | 研究岗位 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人责任声明 | 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。 | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |