初始审查申请

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 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 |  | | |
| 本院承担科室 |  | | |
| 本院主要研究者 |  | | |

**一、研究信息**

1. 研究类型

* 🞎药物临床研究： 🞎Ｉ期，🞎Ⅱ期，🞎Ⅲ期，🞎Ⅳ期，🞎上市后研究，🞎其他
* 🞎器械临床研究： 🞎Ｉ类，🞎Ⅱ类，🞎Ⅲ类，🞎体外诊断试剂，🞎其他
* 🞎临床科研： 🞎干预性，🞎非干预性

2.研究任务来源

* □国际：□NIH □WHO □其它，编号：
* □国内：

□国家自然科学基金（编号： ），

□重大新药创制 （编号： ），

□省市级科研课题 （编号： ），

□企业资助研究 （企业名称： ），

□大学/医院项目 （编号： ），

□学位课题研究 （□硕士 □博士（后） 编号： ），

□其他

3.资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹

4.其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前终止的决定：□无，□有→请提交相关文件

5.研究设计（可多选）

□双盲 □多中心研究 □安慰剂对照组 □治疗对照组 □交叉对照

□平行对照 □随机分配/抽样 □分层随机/抽样 □使用组织样本

□使用血液样本 □使用遗传物质样本

6.生物学标本采集：□是【如是，是否送往国外实验室检测□是 □否】□否

* 生物学标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织样本 □其他：
* 采集生物学标本的量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**二、获取知情同意过程的计划安排**

1.将以何种形式获得研究参与者的同意？□书面 □ 口头 □免除知情同意

2.谁获取知情同意：□研究者，□研究人员，□ 其他\_\_\_\_\_\_\_。

3.是否用研究参与者能理解的非专业术语告知研究信息？ □是 □否

4.是否按照法规指南告知参加研究的重要信息？ □是 □否

5.不会诱导或强制研究参与者参加？ □是 □否

6.由谁签署知情同意书？（可多选） □研究参与者本人 □法定代理人

7.签署知情同意的时间？ □告知研究信息当时 □给研究参与者时间考虑

8.获取知情同意的场所： □研究参与者接待室，□诊室，□病房，□其他\_\_\_\_\_\_\_。

**三、招募方式与程序**

1.研究参与者及年龄：□健康志愿者 □病人（ 岁～ 岁）

* 是否有充足的目标疾病研究参与者来源？ □是 □否

2.是否涉及弱势群体：□否 □是→填写下列选项

□婴儿（0～1岁） □儿童/未成年人 □精神/认知疾病 □孕妇

□急诊室患者 □穷人/无医保者 □危重疾病患者 □囚犯

□认知损伤者 □福利机构收留人员 □PI或研究者的学生 □文盲

* 如涉及弱势群体，说明额外的保护措施：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

**四、隐私****与保密**

1.研究是否采集隐私信息？ □否 □是→请说明

* 请说明有哪些隐私信息：
* 是否有隔离的场所避免被其他人看见？ □是 □否
* 研究者是否用编码标示了研究参与者可识别的个人信息，并妥善保管？ □是 □否
* 研究者是否去除可识别的数据，例如姓名，身份证号和病历号等？ □是 □否
* 是否有保护研究参与者隐私的措施？ □否 □是 如有，请说明 。

1. 方案中是否对采集隐私信息的必要性、合理性进行了描述，是否在知情同意书中体现？

□是 □否

3.在研究中或研究后，谁有权获得原始数据或研究记录？

4.研究完成后，如何处理原始数据？

5.为保护研究参与者个人隐私和权力，研究者是否保证在论文报告中不公开研究参与者姓名等可识别身份信息？ □是 □否

**五、研究的风险**

1.本研究是否对研究参与者存在潜在伤害？ □是 □否

2.研究是否涉及创伤性诊疗程序？ □是 □否

3.针对研究风险，采取哪些风险防控措施？

4.是否有独立的数据安全监查员？ □是 □否

5.是否有独立的数据安全监察委员会？□是 □否

**六、研究的受益**

1.是否给研究参与者带来直接受益？ □是 □否

2.是否带来社会收益？ □是 □否

**七、研究的补偿和支付计划**

1.研究参与者的补偿：□ 无， □ 有（如有，请填写以下信息）

* 补偿金额： 元
* 补偿支付方式：□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

2.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，🞎研究参与者或其医疗保险支付
* 研究理化检查的费用：🞎申办者支付，🞎研究参与者或其医疗保险支付

**八、研究的条件**

1.是否有保护研究参与者的必备资源（研究经费、研究设施设备、应急救治条件等）：

□是 □否

**九、知情同意的例外**：□ 否，□ 是→填写下列选项

1.是否申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：□ 是，□ 否

* 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，而研究药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛；

2.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；□ 是，□ 否

3.申请免除知情同意·研究病历/生物标本的二次利用；□ 是，□ 否

4.申请免除知情同意签字·签了字的知情同意书会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁，联系研究参与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研究参与者身份或个人隐私的泄露；□ 是，□ 否

5.申请免除知情同意签字·研究对研究参与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。□ 是，□ 否

**十、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（可添加）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 执业类别 | GCP培训（年份） | 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 |  |