文件编号：AF/SQ-02/02

**初始审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 项目批件号 |  | | |
| 项目期类别 |  | | |
| 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 |  | | |

**一、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

◆ 利用人体组织和信息的研究：□以往采集保存 □研究采集

**•** 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

◆ 研究需要使用人体生物标本：□否 □是→请填写下列选项

★ 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”，请填写下列选项）

★ 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 □其他：\_\_\_\_\_\_

◆ 招募方式：□广告 □诊疗过程 □数据库 □中介 □其他：\_\_\_\_\_\_

◆ 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 □疾病终末期患者 □囚犯或劳教人员

□其他：\_\_\_\_

★ 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终止妊娠 □研究人员不参与终止妊娠的决策 □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，大部分病人无法给与知情同意，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例/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。

1. **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 | 职业类别 | GCP培训（年） | 研究岗位 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP、方案及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |