**初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **该研究是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？** | □否 □是（需提交相关资料） |
| **该研究是否曾被暂停或者终止过？** | □否 □是（需提交相关资料） |
| **组长单位名称/PI姓名/电话** |  |
| **组长单位伦理委员会名称/电话** |  |
| **本院主要研究者（PI）** |  | **申请科室** |  |
| **本院联系医师姓名/电话/邮箱** |  |
| **研究资金来源** |  |
| **申办者（单位名称）** |  |
| **申办者联系人姓名/电话/邮箱** |  |
| **合同研究组织（CRO）** |  |
| **监查员姓名/电话/邮箱** |  |
| **拟招募受试者人数** | 本院拟招募人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ；多中心研究总人数：\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **预期试验期限** |  年 月 至 年 月 |
| **研究类型**（根据递交研究的类型选填一栏） | 药物临床试验 | 药物名称： 类别：□化学药 □中药/天然药物 □生物制品 临床试验批件号/临床试验通知书：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_研究分期：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 \_\_\_\_\_\_\_\_  |
| 医疗器械临床试验 | 医疗器械名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_国内是否有同类产品： □有 □无是否属于需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录： □有 □无器械类别： 1. □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类2. □有源 □无源 3. □植入 □非植入 |
| **多中心试验** | □否 □国内多中心 □国际多中心  |
| **受试者状态** | □正常人 □病人 | 入选年龄范围  |  岁 至 岁 |
| **入选人群中弱势群体情况** | □无 □有精神疾病者 □有危重病人（如恶性肿瘤） □有孕妇 □有未成年人 □有从属关系者(研究者的学生或员工等)□有不识字的受试者 □有其他情况的弱势群体\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| **受试者保密方式**（可多选） | □以编号识别 □英文缩写名识别 □将数据编码 □所有数据上锁 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **生物样本外送情况**（院外） | 计划外送样本类型：□无 □血液 □尿液 □痰液 □组织 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 送至何处（注明实验室或公司名称及所在城市）：\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ |
| **获取知情同意过程**（申请全部免签知情同意书，此项免填），下列问题可多选。 |
| 1. 谁向受试者或其法定代理人解释试验内容并取得同意？
 | □主要研究者□团队其他成员（请注明何人： ） |
| 1. 什么时候取得同意？
 | □筛选前 □其他（请说明： ） |
| 1. 什么情况或地点解释试验内容？
 | □单独场所（诊间、办公室、单人病房等）□开放空间（候诊区、多人病房等）□透过网络或电话□其他（请说明： ） |
| 1. 是否使用招募广告等招募材料及发布范围（选择否，则免填其他项目，选择是应详细填写，并提供相关材料供审查，可复选）
 | □否 □是（□纸质招募材料 □多媒体招募材料，如音频、影像等） **发布范围（如果使用招募材料，必须详细勾选下列范围）：**□本院张贴 □院内网络发布 □院外互联网发布（请说明渠道： ）□新媒体发布，如微博、微信（请说明渠道：  ）□其他渠道（请说明： ） |
| 1. 除了签署受试者同意书外，如何确保受试者或其法定代理人对试验内容充分了解？
 | □使用其他资料辅助说明（如招募广告，招募手册等，需提交伦理审批）□与受试者及其家人共同讨论 □其他（请说明： ） |
| 1. 受试者在决定是否参与研究时，如何减少其受到胁迫或干预？
 | □明确告诉受试者可拒绝参与研究，或可随时撤回同意而不影响其权益或正常诊疗。□让完全与受试者无依赖或从属关系的研究人员取得其知情同意。□其他（请说明： ） |
| 7.是否允许纳入不识字的受试者？ | □否□是，允许不识字受试者的法定代理人代为签署知情同意书；□是，允许独立见证代为签署知情同意书； |
| 8.是否纳入无行为能力或限制行为能力受试者？ | □否□是，受试者本人为限制行为能力，将同时获得受试者和其法定代理人的知情同意；□是，受试者为无行为能力，将获得法定代理人的知情同意。 |
| **急救及****防范措施** |  |
| **主要研究者****签字** | 我认可申请表中各项内容，负责执行本研究方案，我已审阅完毕本次递交伦理审查的文件。**签名：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **日期：** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_  |