**初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **临床试验分期** |  |
| **组长单位** |  |
| **本院承担科室** |  | **本院研究者** |  |
| **申办者** |  |
| **联系人** |  | **联系电话** |  |
| **CRO（如有）** |  |
| **联系人** |  | **联系电话** |  |
| **试验设计总例数** |  | **本中心拟承担例数** |  |

**研究设计要点**

1. 研究目的

|  |
| --- |
|  |

1. 研究的科学依据

|  |
| --- |
|  |

1. 研究程序，说明其中哪些是受试者诊断或治疗需要执行的程序

|  |
| --- |
|  |

1. 研究相关损害的风险

|  |
| --- |
|  |

1. 研究潜在的获益

|  |
| --- |
| • 研究的社会价值 |
|  |

|  |
| --- |
| • 受试者的获益 |
| □ 对受试者没有诊断、治疗、或预防的潜在获益(如I期、探索性试验) |
| □ 对受试者有诊断、治疗、或预防的潜在获益(如III期、确证性试验) |

1. 纳入标准与排除标准

|  |
| --- |
|  |

1. 研究实施的环境(例如：研究条件，医疗条件，文化习俗，经济水平)

|  |
| --- |
|  |

1. 受试者安全性数据监测的规定

|  |
| --- |
| • 收集哪些安全性信息，以及收集的频率 |
|  |

|  |
| --- |
| • 评估累计安全性数据的频率和程序 |
|  |

|  |
| --- |
| • 数据安全监查结果报告的程序，例如SUSAR |
|  |

|  |
| --- |
| • 特定事件或终点所计划采取的措施，例如对症用药规定，提前中止研究规定 |
|  |

|  |
| --- |
| • 是否设置数据监查委员会 |
| □ 是，□ 否 |

1. 招募方式与程序

|  |
| --- |
| • 招募方式 |
| □ 广告，□ 临床诊疗过程，□ 数据库□ 其他→： |

|  |
| --- |
| • 招募者 |
| □ 医生，□ 研究人员，□ 中介公司□ 其他→： |

|  |
| --- |
| • 招募程序 |
|  |

1. 受试者的补偿和支付计划

|  |
| --- |
| • 补偿 |
| 货币补偿：□ 无，□ 有，数额→： |
| 非货币补偿：□ 无，□ 有→： |

|  |
| --- |
| • 支付计划 |
|  |

1. 受试者参与研究的费用

|  |
| --- |
| • 受试者参加研究的直接费用(如交通费)的报销或津贴 |
| □ 无，□ 有→： |

|  |
| --- |
| • 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，□ 受试者或其医疗保险支付 |
| 研究理化检查的费用：□ 申办者支付，□ 受试者或其医疗保险支付 |

1. 获取知情同意过程的计划安排

|  |
| --- |
| • 获取知情同意的场所 |
| □ 受试者接待室，□ 门诊诊室，□ 病房□ 其他→： |

|  |
| --- |
| • 获取同意者及其使用的语言 |
| □ 研究者，□ 研究人员，□ 其他→： |
| □ 中文，□ 其他→： |

|  |
| --- |
| • 给予同意者及其使用的语言 |
| □ 受试者，□ 监护人 |
| □ 中文，□ 其他→： |

|  |
| --- |
| • 获取知情同意的时间安排，例如，阅读知情同意书、提问、商量和考虑的机会和时间 |
|  |

|  |
| --- |
| • 减少胁迫或不当影响的措施 |
|  |

1. 申请变更或豁免知情同意

|  |
| --- |
| □ 否，□ 是→：□ 申请变更知情同意，□ 申请豁免知情同意 |
| 理由： |
|  |

1. 保护受试者隐私利益的规定

|  |
| --- |
|  |

1. 维护可识别数据机密性的规定

|  |
| --- |
|  |

1. 研究涉及弱势群体或个体：□ 否，□ 是→

|  |
| --- |
| • 弱势的具体特征，例如，同意的能力，经济地位低下 |
|  |

|  |
| --- |
| • 针对性的附加保护措施 |
|  |

1. 研究者的其他研究工作

|  |
| --- |
| • 本人在研的研究项目数： 项 |
| • 在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者责任声明 | 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 |
| 研究者签字 |  |
| 日期 |  年 月 日 |