**初始审查申请表**

**（药物/医疗器械临床试验）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **受理号** | |  |
| **A 基本信息** | | |
| **研究项目名称** |  | |
| **研究类别**  **（在适当项目内打勾）** | □ 药物临床试验  □ I期 □ II期 □ III期 □ IV期  □药代动力学 □生物等效性 □其他  □ 医疗器械临床试验  □ I期 □ II期 □ III期 □其他  □临床试用 □临床验证 | |
| **多中心试验** | □ 是（如本机构非组长单位，请注明组长单位并附上组长单位伦理审查意见）  □ 否 | |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过 ? □ 是□ 否 | | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过 ? □ 是□ 否 | | |
|  | | |
| **预期试验期限：** | | |
| **试验用产品** | □ 药物通用名：  ①是否已经获得NMPA的上市批准 ?  □ 否  □ 是NMPA临床试验批件号：  ②描述该药物或生物制品是如何供给的，外表特征，是否粉剂、片剂、胶囊、液体等。药物必须由具有药物生产许可证（GMP）的制药企业提供。需同时提供生产厂商的名称、地址、包括地区、国家。  ③详细说明试验药物的治疗方式：   1. 明确说明药物方式，包括剂量、使用时间表、用药途径（如静脉给药、口服给药等）和/或计量参数（包括贡献因子如体重、体表面积等）。 2. 对于通过动脉、静脉、腹膜给药的药物或生物制剂说明给药模式（如静脉每6小时1次、24小时持续给药等）。说明首选使用的稀释剂和容量。说明如果发生渗出所需要适当的照料。 3. 详细说明治疗的持续时间包括治疗的终止时点、说明达到该时点时的执行过程。 | |
| □ 医疗器材名称：  使用方式：□ 创伤性□ 非创伤性 | |
| **B研究者信息** | | |
| **主要研究者姓名/职称：** | | |
| **主要研究者单位/部门：** | | |
| **主要研究者联系电话： 传真： 电邮：** | | |
| **主要研究者指定联系人姓名： 电话： 电邮：** | | |
| **C申办者信息** | | |
| **申办者/单位地址：** | | |
| **申办者联系人/电话：** | | |
| **由谁支付受试者有关伤害的费用 ?** (选择所有可能的选项)  □ 申办者□ 研究所在部门□ 第三方支付□ 受试者  □ 不适用，说明： | | |
| **D受试者信息** | | |
| **本中心招募受试者人数/总人数：** | | |
| **研究对象** | □ 正常人□ 病人 | |
| **年龄范围** | □ 无□□岁至□□岁 | |
| **弱势群体** | □ 精神疾病□ 病危者□ 孕妇□ 文盲  □ 穷人/无医保者□ 未成年人□ 认知损伤者  □ PI或研究人员的学生□ PI或研究者的下属  □ 研究单位或申办者的员工 | |
| **要求排除对象** | □ 无□ 男性□ 女性□ 其他（请具体说明） | |
| **要求具备的**  **特殊条件** | □ 重症监护□ 隔离区□ 手术□ 儿童重症监护  □ 静脉输注□ 计算机断层扫描□ 基因治疗□ 义肢  □ 器官移植（请具体说明）□ 其他（请具体说明） | |
| **数据来源**  （选择所有可能的选项） | □ 面谈□ 问卷□ 医学记录□ 人口普查或公共信息  □ 人体生物标本□ 保存的□ 预期收集的□ 被丢弃的  □ 登记的资料（如：癌症登记）（登记的名称）： | |
| **受试者参加的持续时间：随访次数：** | | |
| **受试者得到的补偿**  （数额/数量、支付方式等） | □ 金钱，并说明：□药物，并说明：  □ 其他，请说明：□无 | |
| **知情同意的**  **过程** | 是否申请免除知情同意？□ 是□无  知情同意的过程需要的大概时间？ | |
| **选择所有可能的选项并随申请表递交** | 你研究中的任何知情资料在使用前必须经委员会审查同意  □ 招募材料□ 受试者信息卡  □ 问卷/调查卷□ 招募的话术□ 其他 | |
| **E项目描述** | | |
| **摘要或概述**（目的意义） | | |
|  | | |
| **简单描述研究过程**（包括试验设计及步骤、试验期限及进度、试验评估及统计方法等） | | |
|  | | |
| **预期结果** | | |
|  | | |
| **利益或优势：**大致描述研究对受试者个体、受试者群体、或社会预期产生的直接利益和优势，如果对受试者个体没有直接利益，也请清楚说明。（伦理委员会不认为金钱是利益） | | |
|  | | |
| **对受试者的风险或危害：** | | |
|  | | |
| **受试者的保护措施：**说明保护受试者免于或仅是最低风险的方法和措施；研究中可能出现的不良反应或可能发生的不良事件及处理对策： | | |
|  | | |
| **隐私和保密：**   * 在任何情况下受试者的可识别符将从数据去除？ * 如果识别符需要保留，请解释理由。 * 研究数据何时会销毁？ * 如果研究数据在研究结束时不销毁，请说明这些数据将在何处、何种形式、如何长期保存；   请解释你将来可能怎样使用储存的数据，并且将来在使用这些数据时如何获得受试者的同意。 | | |
|  | | |
| **研究结果的使用：**请解释将如何使用研究结果，研究结果是否提供给受试者或记录在他们的医疗记录内？ | | |
|  | | |
| **参加研究的替代选择：**请解释目前有无类似于研究药物或器械的替代物；如果没有，也请说明。 | | |
|  | | |
| **声明及签字** | | |
| **材料真实性声明：**该研究项目申请涉及的各项资料已由本人审阅，并保证在该临床研究申报及实施过程中所有的信息是真实、准确、和可溯源的，并且符合研究方案的要求，符合国家相关法律法规的要求。  特别考虑了研究中受试者的权利和福利，获得知情同意的适当方法。如果研究中存在可能的风险，该风险是低于受试者的所能获得的总利益的，受试者所受的风险相对研究所要获得知识的重要性，经伦理审查委员会审查证明是正当的、容许的。  同意遵守法律、法规、指导原则中关于研究伦理的要求，负责保护研究中人体受试者的权利和福利。  如果研究项目获得同意，本人和其他研究人员将严格按照同意的研究方案实施研究，及时递交研究年度进展报告；若研究过程中方案的修改、对招募材料、知情同意书等修改均及时通知伦理委员会，及时报告与研究有关的严重的和意外的不良事件；无法预料的情况；终止研究；或其他伦理委员会的重要决定；并及时向伦理委员会递交总结或结题报告。  主要研究者签名： 日期： | | |