**初始审查申请表**

## Application Form for Initial Review

（伦）申请编号（IEC填写）：

注：请在□相应选项中打“X”

|  |  |
| --- | --- |
| **申办者信息** | |
| 研究方案名称/编号/版本号： | |
| 申办者/单位地址： | |
| 申办者联系人/电话 | |
| 拟在本中心招募受试者人数/研究总人数： | |
| 预期试验期限： | |
| **本中心主要研究者信息** | |
| 主要研究者姓名： | |
| 主要研究者联系电话： E-mail: | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 电话： E-mail: | |
| 主要研究者负责的在研临床试验项目数：项 | |
| 主要研究者负责的在研项目中，是否有与本药物属于相同品种处于筛选期间和治疗期间的药物临床项目？□是 □否 | |
| **研究方案信息** | |
| 多中心试验 | □是 【□未设组长单位 □本中心为组长单位□本中心为参加单位（请提供组长单位伦理批件）】  □否 |
| 研究类型 | □药物临床试验： □II期 □III期 □IV期 □上市后研究 □国际多中心 □进口注册   * 药物类别： □中药、天然药物 类 □化学药 类 □治疗用生物制品 类 □预防用生物制品 类 □其它 |
| □医疗器械临床试验： □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类  □进口Ⅱ类  □进口Ⅲ类 |
| □体外诊断试剂： □II类 □III类 |
| □临床科研： □干预性 □非干预性\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 研究设计 | □ 随机 □ 分层 □ 双盲 □ 多中心试验   * 治疗对照 □安慰剂对照 □交叉对照 □平行对照   □ 使用血尿样本 □使用组织样本 □使用遗传物质样本  □ 其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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 □组织标本  □其他，请说明： |
| 采集生物学标本的量： |
| 本中心拟纳入受试者年龄范围 | 岁 — 岁 |
| 弱势群体 | □婴儿（0-1岁）□儿童/未成年人□危重疾病患者□急诊室患者□福利机构人员□精神/认知疾病 |
| 隐私与保密 | 试验是否采集隐私信息？□是 □否  如是，请说明哪些隐私信息： |
| 在试验中及试验后，谁有权获得原始数据或研究记录？ |
| 试验完成后，如何处理原始数据？ |
| 为保护受试者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开受试者姓名等可识别身份信息？□是 □否 |
| 知情同意 | 将以何种形式获得研究对象的同意？  □书面□口头（请填写“免除知情同意签字申请”）  □免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”） |
| 由谁向受试者说明研究信息？□医生□研究者□研究护士□研究助理 |
| 是否用受试者能理解的非专业术语告知研究信息？□是 □否 |
| 是否按照法规指南告知参加研究的重要信息？□是 □否 |
| 不会诱导或强制受试者参加？□是 □否 |
| 由谁签署知情同意书（可多选）？□受试者本人（8岁以下儿童需法定监护人签署；8岁以上儿童需监护人签署外，还需本人签署）□法定代理人 |
| 签署知情同意的时间？□告知研究信息当时 □给受试者时间考虑 |
| 试验的风险 | 本试验是否对受试者存在潜在伤害？□是 □否  如“是”，请说明： |
| 试验是否涉及创伤性诊疗程序？□是 □否  如“是”，请说明： |
| 针对试验风险，采取哪些风险防范控制措施？ |
| 试验的受益 | 是否给受试者带来直接受益？□是 □否  如“是”，请说明： |
| 是否带来社会受益？□是 □否 |
| 补偿 | 是否有补偿费用？□是 □否  如是，请说明补偿方式、数额和计划： |
| 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  □管制药品（麻醉药/精神药）□其他（请具体说明）  □器官移植（请具体说明）口以上均不涉及 |
| 是否有保护受试者的必备资源（研究经费、研究设施设备、应急救治条件等）? | □是□否  如否，请说明： |
| 与研究项目存在利益冲突？ | □是，请具体说明。  □否 |
| **呈送资料** | |
| 详见送审文件清单 | |
| **申请人声明及签名** | |
| 声明：我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究。 | |
| 申请人（主要研究者）： 日期： | |
| **伦理委员会审核意见** | |
| 您递交的材料  □ 材料项目收齐；  □材料项目不齐，请按清单在一周内补缺：  我伦理委员会在收齐以上伦理项目申请材料后,会在 内进行评审并在  内传达批件/审批意见书。  伦理委员会秘书签名： 日期： | |