**初始审查申请**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| 项目受理号 | |  | | | | | |
| 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 | | |  |
| 本单位研究科室 | |  | | 本单位主要研究者 | | |  |
| 研究起止期限 | |  | | 受试者例数 | | |  |
| 申办方 | |  | | | | | |
| 第三方服务公司 | |  | | | | | |
| 1. 研究信息（请在口内打钩） 2. 研究类型：   药物临床试验 □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □国际多中心  □其他：  科 研 项 目 □探索 □干预 □流行病学 □数据采集  □遗传 □调查 □国际合作 □其他   1. 研究设计：   □随机 □分层 □双盲 □多中心研究 □安慰剂对照 □治疗对照 □交叉对照 □平行对照 □使用标本 □其他   1. 资金来源：□企业 □政府 □学术团体 □本单位 □自筹 2. 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：□无，□有 原因： 3. 招募受试者   （1）谁负责招募：□医生 □研究者 □研究助理 □研究护士 □其他  （2）招募方式： □广告 □诊疗过程 □数据库 □其他  （3）招募人群特征：□健康 □患者 □弱势群体 □孕妇  ①弱势群体的特征（选择）：□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/学生，□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□囚犯或劳教人员，□其他  ②知情同意能力的评估方式：□临床判断，□量表，□仪器  ③涉及孕妇研究的信息：□有没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□研究人员不参与中止妊娠的决策 ，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断  （4）受试者补偿：□有 □无  补偿金额：  补偿支付方式：□按随访观察，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   1. 知情同意过程   （1）谁获取知情同意：□医生/研究者 □医生 □研究者 □研究助理 □研究护士  （2）获取知情同意的地点：□接待室 □知情同意室 □诊室 □病房  （3）知情同意签字：□受试者签字 □法定代理人签字 | | | | | | | |
| 1. 项目研究人员   主要研究者信息：负责项目总数： 项；负责的在研项目数： 项；所负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项。 | | | | | | | |
| 1. 项目研究人员列表 | | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | | 执业类别 | | GCP培训（年） | 研究岗位 | |
|  |  | |  | |  |  | |
|  |  | |  | |  |  | |
| 申请人声明：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。  申请人签字： 日期： | | | | | | | |