| **研究者发起临床研究伦理初始审查申请表** |
| --- |
| 项目名称 |  |
| 项目编号 |  | 方案版本号/版本日期 |  |
| 申办单位 |  | 组长单位 |  |
| 申请专业/科室 |  | 主要研究者/职称 |  |
| 研究性质 | * 纵向课题：□是→□国家级 □省级 □市级 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□否* 横向课题：□是→□企业资助 □行业学会 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□否* 研究者自发开展： □是 □否
* 涉及超说明用药： □是（提供“超说明书用药临床研究申请表”） □否
* 涉及干细胞临床研究：□是（提供“干细胞临床研究伦理审查申请表”） □否
* 涉及医疗新技术： □是（提供“医疗技术项目准入申请表”） □否
 |
| 总样本量/本中心承担例数 |   | 研究期限 | 年 月~ 年 月 |
| 研究经费来源 | □政府立项 □学会/协会 □医药公司： □其他：  |
| 联系人姓名 |  | 手机 |  | 电子邮箱 |  |
| **设计类型** |
| 是否为实验性研究 □是（□随机 □非随机 □盲法 ） □否是否为观察性研究 □是（□回顾性研究 □前瞻性研究 □现状观察研究 □描述性研究） □否 |
| **研究信息** |
| 研究是否需要使用人体生物样本： □否□是（□前瞻性采集生物样本 □利用以往保存的生物样本）→采集生物样本类型： □血液 □尿液 □组织样本 □其他，请说明： 采集生物样本的量：是否涉及药代动力学、药效学、免疫原性检测：□是 □否是否涉及基因检测：□是【（□诊断性 □预测性 □研究性）基因检测 □全基因组测序】 □否生物样本是否外送：□是，外送单位名称 □否针对试验风险，是否采取了风险防范控制措施？ □是 □否是否有独立的数据与安全监察委员会 □是 □否是否给受试者带来直接受益？□是（请说明： ） □否是否带来社会受益？□是 □否 |
| **知情同意过程** |
| 将以何种形式获得研究对象的同意？□书面（签字（可多选）： □受试者本人 □监护人）免除知情同意：□是→请填写“知情同意审查工作表（免除知情同意）” □否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 □否是否会诱导或强制受试者参加？□是 □否 |
| **招募过程** |
| 招募方式： □广告 □个人联系 □数据库 □中介 □其他：描述受试者招募程序：（人群、费用支付等信息）： |
| **研究参与者信息** |
| 年龄范围（周岁）：□健康志愿者 □目标适应症患者 □弱势群体（选择弱势群体，填写以下选项） 弱势群体的特征：□ 儿童/未成年人 □ 认知障碍或因其他因素无能力做出知情同意的成人□ 申办者/研究者的雇员或学生 □ 教育/经济地位低下的人员□ 疾病终末期患者 □ 囚犯□ 孕妇 □ 其他：弱势群体的额外保护措施： |
| **补偿信息** |
| 是否支付受试者交通费与其他补偿 □是（如是，请填写以下选项） □否□交通费每次随访 元/人□ 采血□ 其他 支付方式 □按随访观察时点分次支付 □完成全部随访观察后支付□其他 |
| **隐私与保密** |
| 试验是否采集个人信息？ □是 □否如是，请说明是哪些信息：信息数据来源：□自行收集 □医院信息中心 □其他（请说明： ）信息数据是否外送：□是，外送单位名称 □否 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 |
| **我承诺该研究申请涉及的各项资料已由本人审阅，信息真实准确，不含任何违反法律法规或违反科研伦理规范的内容。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，并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实准确的。** |
| **利益冲突声明** | □本人与该研究项目不存在利益冲突 □本人与该研究项目存在利益冲突 |
| **主要研究者签名** |  | **日期：** |
| **科室负责人签名** |  | **日期：** |
| **医教处负责人签名** |  | **日期：** |
| **伦理办受理意见** | ⬜ 会议审查 ⬜ 快速审查  | **签字/日期：** |