绵阳市中医医院医学伦理委员会 初始审查申请表AF-017-v.03

# 初始审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称/编号 |  |
| 申办方 |  |
| CRO公司（合同研究组织） |  |
| 项目批件/注册号 |  |
| 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 |  |
| 本院承担专业/科室 |  | 本院主要研究者及联系电话 |  |
| 申办方联系人/电话 |  | CRO联系人/电话 |  |

注：此申请表可复制，但内容不得随意更改。

一、研究设计类型（请在相应的选项框内打“√”)

□试验性研究

□观察性研究：口回顾性研究，口前瞻性研究

□其它

二、研究信息

1.资金来源：□企业，□政府、基金，□本单位，□自筹，□其它

2.数据与安全监察委员会：□有，□无

3.其它医学伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定：□无，□有→请提交相关文件

4.研究需要使用人体生物标本：□否，□是→填写下列选项

采集生物标本：□是，□否

利用以往保存的生物标本：□是，□否

是否涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供：□是，□否

5.研究干预超出产品说明书范围，未获得行政监管部门批准：□否，□是→填写下列选项

研究结果用于注册或修改说明书： □是，□否，□不适用

研究结果用于产品的广告：□是，□否，□不适用

超出说明书使用该产品显著增加了风险：□是，□否，□不适用

三、招募受试者

1.受试者例数：

2.招募方式：□广告，□个人联系，□数据库，□中介，□其他

3.招募人群特征： □健康志愿者，□患者（□住院病人/□门诊病人），□弱势群体→请选择以

下选项：

弱势群体的特征：□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况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，□囚犯或劳教人员，□其它：

在研究方案和知情同意过程设计中对此弱势群体给予特别保护：□是，□否

知情同意能力的评估方式：□临床判断，□量表，□仪器

涉及孕妇研究的信息：

□不适用，□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

受试者补偿：□有，金额： □无

补偿支付方式： □按随访观察时点，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

与研究有关的医疗检查与治疗：□免费，□部分免费，□不免费

4.知情同意的例外：□否，□是→填写下列选项

申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究

□研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；在该紧急情况下，大部分患者无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛。

申请免除知情同意

□利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及隐私和商业利益。

□生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。

申请免除知情同意签字

□签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。

□研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查。

知情同意的过程

谁获取知情同意：□研究者，□研究助理，□研究护士，□其它

获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房，□其它

知情同意签字：□受试者签字，□法定代理人签字

主要研究者信息

主要研究者声明：□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：

主要研究者负责的在研项目数： 项，其中与本研究目标疾病相同的项目数： 项。

|  |  |
| --- | --- |
| 声明 | 我将遵循GCP的原则以及医学伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 |
| 申请人签字/盖章 |  | 日期 |  |
| 医学伦理委员会秘书建议审查方式 | □ 会议审查 □ 快速审查 秘书签名： 日期： |

 参加试验/研究人员名单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 职称 | 分工 | 是否经过GCP培训 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

备注：团队至少包括主要研究者、研究者、质控员、药物管理员、资料管理员。

主要研究者签名： 日期：