**初审申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验项目信息** | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办方 |  | | | | | |
| 合同研究组织CRO |  | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | | |
| 临床研究  项目分类 | □中药、天然药物 类　 □化学药物 类  □生物制品 类　 □进口注册药物 □上市药品 □其它 | | | | | |
| 临床分期 | □I期（耐受性试验）  □I期（药代动力学试验）  □ II期 □III期  □IV期  □ 生物等效性试验  □其它 | | | | | |
| NMPA  批准号 |  | | | | | |
| 试验方案 | 方案版本号 |  | | 方案版本日期 | |  |
| 是否为多中心试验 是否为多中心试验 □是 **[**如是，□组长单位 □参加单位（请提供组长单位伦理批件）**]**  □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 | | | | | |
| 科室是否有同类药物临床试验项目 □是 □否 | | | | | |
| 知情同意书 | 知情同意  书版本号 |  | | 知情同意书  版本日期 | |  |
| 试验药物 | 试验药物检验报告：□有 □无 GMP证书：□有 □无  对照药物检验报告：□有 □无 GMP证书：□有 □无  安慰剂对照： □是 □否 如是，其比例为多少？ | | | | | |
| **研究信息** | | | | | | |
| 方案设  计类型 | * □试验性研究 * □观察性研究：□回顾性分析，□前瞻性研究 * 利用人体组织和信息的研究：□以往采集保存，□研究采集 * 方法：□随机双盲 □随机单盲 □随机开放 □其他： | | | | | |
| 研究信息 | * 其它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） * 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，□不适用  利用以往保存的生物标本： □是，□否，□不适用   * 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准： □是 □否（选择“是”，填写下列选项） * 研究结果是否用于注册或修改说明书： □是， □否 * 研究是否用于产品的广告： □是， □否 * 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是， □否 | | | | | |
| 招募受试者 | * 拟在本中心招募受试者人数/研究总人数：\_\_\_\_ * 谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其它： * 招募方式： □广告， □个人联系， □媒体， □中介， □其它： * 招募人群特征： □健康者， □患者， □弱势群体， □孕妇   弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）： □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， □其他：  知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该选项）： □临床判断， □量表， □仪器  涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）： □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   * 受试者报酬(不包括交通费用补贴)： □有，□无   报酬金额\_\_\_\_\_\_  报酬支付方式： □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 | | | | | |
| 知情同意  的过程 | * 谁获取知情同意：□医生/研究者，□医生，□研究者，□研究护士，□研究助理 * 获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房 * 知情同意签字：□受试者签字，□法定代理人签字 | | | | | |
| 知情同意  的例外 | * 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：□否，□是   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，大部分病人无法给予知情同意，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，利用以往临床诊疗中获得的研究病历/生物标本的研究。□否，□是 * 申请免除知情同意，研究病历/生物标本的二次利用。□否，□是 * 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。□否，□是 * 申请免除知情同意签字，研究者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。□否，□是 | | | | | |
| 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： | | | | | |
| 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） □妇科  □其他（请具体说明） □器官移植（请具体说明） | | | | | |
| 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  如是，请说明：科室有完善的急救设施 | | | | | |
| **项目研究人员** | | | | | | |
| 主要研究者信息 | * 主要研究者所在科室：\_\_\_\_\_\_\_\_ * 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 * 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数\_\_\_\_\_\_项 | | | | | |
| **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。** | | | | | | |
| 主要研究者签名： | | | | | 日期： | |
| 临床试验机构审核意见： | | | 签名： | | 日期： | |
| 伦理审核意见： | | | 签名： | | 日期： | |

填表须知：1.此表适用于向我院伦理委员会初次申请临床试验审查研究项目。

2.有选择方框时，在相应的方框划√（√）或涂黑（■）。

3.某些栏目需填写内容较多时，可用A4纸另外附页。

4.主要研究者、项目负责人和临床试验专业组负责人须亲笔签名并标注日期。

联系方式： 0472-6955528,0472-69555366

联系地址:内蒙古包头市东河区环城路61号包头市中心医院伦理委员会办公室。邮编：014040