初始审查申请表

 A项目基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申请类型 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验 |
| 产品种类 | □药物分类 | ○中药、天然药物（ 类） ○化学药品（ 类）○生物制品（ 类） ○放射性药物 ○进口药物类 ○其它  |
| □医疗器械（复选） | ○一类 ○二类 ○三类○植入 ○非植入 |
| □体外诊断试剂 | ○一类 ○二类 ○三类 |
| □不适用 |
| 临床试验分期 | □药物 | ○Ⅰ期 ○Ⅱ期 ○Ⅲ期 ○Ⅳ期 ○其它  |
| □医疗器械 | ○临床验证 ○临床试用 ○上市后再评价○其它  |
| □不适用 |
| 是否多中心研究 | □国际多中心 □国内多中心 □单中心 |
| 组长单位 |  |
| 方案设计类型 | □干预性研究 □观察性研究（○回顾性研究 ○前瞻性研究） |
| 资金来源于 | □企业 □政府 □学术团体 □本单位 □其它  |
| 研究总例数 |  | 本中心例数 |  |

B 申办方和CRO信息

|  |  |
| --- | --- |
| 申办方 |  |
| 申办方指定联系人 |  | 电话/E-mail |  |
| CRO公司 |  |
| 监查员姓名 |  | 电话/E-mail |  |

C 研究者信息

研究者统筹安排参加研究人员（事先识别参加研究人员的资质和利益冲突，按具体分工和职责排序）：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 技术职称 | 最近一次GCP培训时间 | 职责分工 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 研究者签名 |  | 日期 |  |

D 研究设计要点

1. 研究目的

|  |
| --- |
|  |

1. 研究的科学依据

|  |
| --- |
|  |

1. 研究程序，说明哪些是研究参与者诊断或治疗需要执行的程序

|  |
| --- |
|  |

1. 研究相关损害的风险

|  |
| --- |
|  |

1. 研究潜在的获益

|  |
| --- |
| ·研究的社会价值 |
|  |
| ·研究参与者的获益 |
| □ 对研究参与者没有诊断、治疗、或预防的潜在获益（如I期、探索性试验） |
| □ 对研究参与者有诊断、治疗、或预防的潜在获益（如III期、确证性试验） |

1. 纳入标准与排除标准

|  |
| --- |
|  |

1. 研究参与者安全性数据监测的规定

|  |
| --- |
| ·收集哪些安全性信息，以及收集的频率 |
|  |

|  |
| --- |
| ·评估累计安全性数据的频率和程序 |
|  |

|  |
| --- |
| ·数据安全监查结果报告的程序，例如SUSAR |
|  |

|  |
| --- |
| ·特定事件或终点所计划采取的措施，例如对症用药规定，提前中止研究规定 |
|  |

|  |
| --- |
| ·是否设置数据监查委员会 |
| □ 是，□ 否 |

1. 招募方式与程序

|  |
| --- |
| ·招募方式 |
| □ 广告，□临床诊疗过程，□数据库□ 其他→： |

|  |
| --- |
| ·招募者 |
| □ 医生，□研究人员，□中介公司□ 其他→： |
| ·招募程序 |
|  |

1. 研究参与者的补偿和支付计划

|  |
| --- |
| ·补偿 |
| 货币补偿：□ 无，□ 有，数额→： |
| 非货币补偿：□ 无，□ 有→： |

|  |
| --- |
| ·支付计划 |
|  |

1. 研究参与者参与研究的费用

|  |
| --- |
| ·研究参与者参加研究的直接费用（如交通费）的报销或津贴 |
| □ 无，□ 有→： |

|  |
| --- |
| ·谁支付研究干预和研究程序的费用，例如研究药物，理化检查的费用 |
| 研究药物的费用：□ 申办者支付，□ 研究参与者或其医疗保险支付 |
| 研究理化检查的费用：□ 申办者支付，□ 研究参与者或其医疗保险支付 |

1. 获取知情同意过程的计划安排

|  |
| --- |
| ·获取知情同意的场所 |
| □ 研究参与者接待室，□ 门诊诊室，□ 病房□ 其他→： |

|  |
| --- |
| ·获取同意者及其使用的语言 |
| □ 研究者，□ 研究人员，□ 其他→： |
| □ 中文，□ 其他→： |

|  |
| --- |
| ·给予同意者及其使用的语言 |
| □ 研究参与者，□ 监护人 |
| □ 中文，□ 其他→： |

|  |
| --- |
| ·获取知情同意的时间安排，例如阅读知情同意书、提问、商量和考虑的机会和时间 |
|  |

|  |
| --- |
| ·减少胁迫或不当影响的措施 |
|  |

1. 申请变更或豁免知情同意

|  |
| --- |
| □ 否，□ 是→：□ 申请变更知情同意，□ 申请豁免知情同意 |
| 理由： |

1. 保护研究参与者隐私利益的规定

|  |
| --- |
|  |

1. 维护可识别数据机密性的规定

|  |
| --- |
|  |

1. 研究涉及弱势群体或个体：□ 否，□ 是→：

|  |
| --- |
| ·弱势群体的具体特征，例如，同意的能力，经济地位低下 |
|  |

|  |
| --- |
| ·针对性的附加保护措施 |
|  |

1. 研究者的其他研究工作

|  |
| --- |
| ·本人在研的研究项目数： 项 |
| ·在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项 |