**初始审查申请表**

 (请在相应的项目后打√)

|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期： | 伦理委员会受理编号： |
| 申请状态： □初审 □修改后复审 |
| 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 |

|  |
| --- |
| **1.研究方案文件/信息** |
| 组长单位伦理委员会批件: |
| 临床研究方案摘要：研究方案名称：方案编号：版本号：版本日期： |
| 知情同意书(版本号/版本日期： )  |
| 研究者手册（版本号/版本日期: ） |
| 临床研究方案（版本号/版本日期: ） |
| 病例报告表（版本号/版本日期: ） |
| 原始病历（版本号/版本日期: ） |
| 招募广告（版本号/版本日期: ） |
| 中心招募研究参与者人数/总人数： |
| 预期试验期限： |
| **2. 主要研究者信息** |
| 主要研究者姓名： |
| 主要研究者单位/通信地址： |
| 主要研究者联系电话：  |
| 主要研究者指定联系人姓名：  |
| 主要研究者指定联系人电话： 邮箱：  |
| 提供主要研究者简历 □是 □否 |
| **3. 申办者信息** |
| 申办者：单位地址： |
| 申办者联系人：联系电话： |
| **4. CRO信息** |
| 单位名称：单位地址：联系人：联系电话： |
| 临床项目经理：联系电话：临床监查员：联系电话： |
| 试验用药物 | 试验药物名称：CFDA批件号： |
| 多中心试验 | □ 是 □ 否 |
| 研究形式 | 1、□I期临床试验 2、□Ⅱ期临床试验 3、□Ⅲ期临床试验 4、□Ⅳ期临床试验 5、□生物等效性 6、□进口药注册临床试验 7、□上市药再评价 8、□临床验证 9、□流行病学观察10.□其他 |
| **5. 研究者信息** |
| 姓名 | 职务 | 职称 | 专业分工 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **6.研究参与者** |
| 1. 研究参与者类型：□健康志愿者 □住院病人 □门诊病人
2. 研究参与者年龄范围： 岁
3. 研究参与者是否有弱势群体：□是 □否
4. 研究参与者人数：
5. 是否有招募材料：□是 □否
6. 招募方式：□招募启事 □互联网 □电子邮件 □微信 □短信 □其他：
7. 招募地点：□门诊 □病房 □社区 □其他:
8. 生物学标本采集：
9. 是否涉及遗传办申请：□是 □否
10. 标本类型：□病人信息 □体液（ml,次数） □血液（ml,次数） □ 组织标本 □其他：
11. 是否涉及基因检测：□是 □否
12. 本研究使用的数据及/生物样本储存将用于：□仅限于该研究 □将来某一特定研究 □将来非特定研究
13. 样本外送：□是 □否 样本去向：
 |
| 1. **知情同意**
 |
| 1.将以何种形式获得研究对象的同意？1. □书面（签字（可多选）：□研究参与者本人 □监护人 □公正见证人）
2. □口头 □电子知情同意 □豁免知情同意
3. 由谁向研究参与者说明研究信息：□研究者 □研究助理 □研究护士 □医生 □其他
4. 是否用研究参与者能理解的非专业术语告知研究参与者信息？□是 □否
5. 是否按照法规指南告知研究参与者的重要信息？□是 □否
6. 是否诱导或强制研究参与者参加？□是 □否
 |
| **8. 主要研究者签名** |
| 主要研究者：日期： |
| 备注： |