初始审查申请

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项 目 名 称** |  | | | | |
| **项 目 类 型** | □ 药物临床试验：□ II期，□ III期，□ IV期  □ 医疗器械：□II类，□III类  □ 体外诊断试剂  □ 临床研究（研究者发起/纵向课题）  □ 新项目新技术 | | | | |
| **项 目 来 源** | （如浙江省卫生厅）（没有可不填） | | | | |
| **项目批件号**  **（CFDA）** | （没有可不填） | | | | |
| **拟研究时间** |  | | | | |
| **研究方案版本号** | 例：1.0 | **研究方案版本日期** | |  | |
| **知情同意书版本号** |  | **知情同意书版本日期** | |  | |
| **组 长 单 位** | 无其它单位参与时，填本院 | | | | |
| **组长单位主要研究者** | 纵向课题填项目负责人 | | | | |
| **本院承担科室** |  | | **本院主要研究者** | |  |
| **项 目 联 系 人** |  | | **电 话** | |  |

**一、研究信息**

1. 方案设计类型

□ 实验性研究

□ 观察性研究：□回顾性研究，□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

2. 研究信息

* 资金来源：□ 企业，□ 政府，□ 学术团体，□ 本单位，□ 自筹
* 其他伦理委员会对项目的否定性、或提前终止的决定：□ 无，□ 有→请提交文件
* 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
* 利用以往保存的生物标本：□ 是，□ 否

3. 招募受试者

* 谁负责招募受试者：□ 医生，□ 研究者，□ 研究助理，□ 研究护士，□ 其他­
* 招募方式： □ 广告，□ 诊疗过程，□ 数据库，□ 中介，□ 其他：­
* 招募人群特征：□ 健康者，□ 患者，□ 弱势群体，□ 孕妇
* 受试者报酬：□ 有，□ 无
* 报酬金额：­
* 报酬支付方式：□ 按随访观察时点，分次支付，□ 按完成的随访工作量，一次性支付，□ 完成全部随访观察后支付

4. 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

5. 知情同意的例外：□ 否，□ 是（附免除知情同意申请表/免除知情同意签字申请表）

**二、项目研究人员**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **学历** | **职称** | **项目分工** | **从事本专**  **业年限** | **是否参加过**  **GCP培训（年份）** | **签字** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**三、文件递交清单**（如有以下文件，请在在相应的“□”内作标记，填写版本号和日期，并按此顺序装订成册）

1. □初始审查申请书

2. □主要研究者专业履历及GCP证书复印件1份（最新的）

3. □研究者责任声明（2份）

4. □CFDA批件

5. □中心组长单位伦理批件

6. □其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定

7. □药品检验报告

8. □临床试验方案 中文版本号： 日期：

9. □知情同意书 中文版本号： 日期：

10. □招募受试者广告 中文版本号： 日期：

11. □研究者手册 中文版本号： 日期：

12. □原始病历 中文版本号： 日期：

13. □病例报告表 中文版本号： 日期：

14. □患者日记卡 中文版本号： 日期：

15. □受试者筛选入选表、受试者鉴认代码表、药物发放回收记录表

16. □ 药品生产许可证

17. □ 药品GMP证书

18. □申办方营业执照

19. □中华人民共和国组织机构代码证

20. □申办方与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照

21. □研究者利益冲突声明

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |