附件5（4）

**初始审查申请表（研究者发起的临床研究）**

**Application Form for Ethical Review**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目基本信息 | | | | | |
| 名称 |  | | | | |
| 类型 | □药物临床试验  分期□I □II □III □IV 试验药物名称：  □医疗器械临床试验  器械类别□一类 □二类 □三类 试验器械名称：  □体外诊断试剂临床试验  □临床科研  □其他涉及人的生命科学和医学研究 | | | | |
| 研究方法 | □试验性研究 □观察性（□回顾性 □前瞻性 □现况性）  □其他 | | | | |
| 性质 | □多中心（□国际 □国内） □单中心 | | | | |
| 经费资助 | □有 （□院内 □院外） □无 □其他 | | | | |
| 申办方/立项单位/资助单位 |  | | | | |
| 组长单位 |  | | | | |
| 参加单位 |  | | | | |
| 承担科室 |  | | | | |
| 起止日期 |  | | | | |
| CRO公司 |  | | | | |
| 生物学标本采集 | □是（是否涉及出口、出境 □是 □否） □否  标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织标本  □其他，请说明： | | | | |
| 主要研究者信息 | | | | | |
| 姓名 |  | | 职称/学位 |  | |
| 工作单位 |  | | 联系电话 |  | |
| 电子邮箱 |  | | 通信地址 |  | |
| 主要参加人员情况 | | | | | |
| 姓 名 | 学 位 | 任 职 | 任职机构/部门 | 项目分工 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 研究对象 | | | | | |
| □正常人 □病人（请说明）  受试者年龄范围： 受试者性别：□男 □女  受试者是否有弱势群体：□是 □否  □精神疾病、□危重疾病患者、□孕妇、□文盲、□穷人/无医保者、□未成年人、□认知损伤者、□PI或研究人员的下属、□研究单位或申办者的员工。（若有，请标注所涉及的弱势群体） | | | | | |
| 数量 |  | | | | |
| 招募方法 |  | | | | |
| 知情同意 | | | | | |
| 将以何种形式获得研究对象的同意？  □书面 □口头（请填写“免除知情同意签字申请表”）  □免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”）  由谁向受试者说明研究信息？研究者或者指定研究人员 | | | | | |
| 试验的风险 | | | | | |
| 是否对受试者存在潜在伤害 □是 □否  如“是”，请简要说明：常见风险有：常见不良反应、细胞因子释放综合征、神经毒性、脱靶效应、超敏反应  是否涉及创伤性诊疗程序□是 □否  如“是”，请简要说明补偿方式以及数量：  针对试验风险，采取哪些风险防范控制措施？详见临床试验方案  是否有独立的数据安全监查员？□是 □否  是否有独立的数据安全监察员会？□是 □否 | | | | | |
| 试验的受益 | | | | | |
| 是否给受试者带来直接受益？ □是 □否  如“是”，请说明：详见临床试验方案及知情同意  是否给社会带来受益？□是 □否 | | | | | |
| 费用 | | | | | |
| 是否提供补偿费用？□是 □否  如“是”，请简要说明补偿方式以及金额： | | | | | |
| 补偿及赔偿 | | | | | |
| 资助方是否提供赔偿金？□是 □否  赔偿金是否有保险支持？□是 □否（若“是”，请提供保险证明） | | | | | |
| 主要审查材料 | | | | | |
| 向本伦理委员会提交以下材料以供审查：  1、 临床研究方案（注明版本号/版本日期） □  2、 知情同意书（注明版本号/版本日期）  □  3、 招募受试者的材料 □  4、 病例报告表 □  5、 研究者手册 □  6、 主要研究者专业履历、GCP证书及研究人员名单、职责分工 □  7、 承担科研项目承诺书 □  8、 临床研究申请书 □  9、 组长单位伦理委员会批件 □  10、其它伦理委员会对申请项目的重要决定 □  11、主要研究者经济利益声明 □  12、科学性审查意见表 □  13、合作协议 □  14、临床研究项目获/无经费资助声明 □  15、其他相关文件： □ | | | | | |
| 申请人声明 | | | | | |
| 本人与该研究项目不存在利益冲突，若在研究开展后发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。本项目获批后，我将遵循赫尔辛基宣言、GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 | | | | | |
| 申请人签名： 日期： | | | | | |