

## 初始审查申请表

项目名称			
NMPA 临床试验批件/临床试验通知书/化药仿制药 BE 试验备案号			
<input type="checkbox"/> 有，编号：_____			
<input type="checkbox"/> 暂未获取，将在项目正式启动前递交至伦理委员会备案			
<input type="checkbox"/> 不适用			
申请人			
申办者			
开展科室			
主要研究者		职称	
指定联系人		联系电话	
研究周期		研究例数	
方案版本/日期			
ICF 版本/日期			
注册分类			
研究范围	<input type="checkbox"/> 国际 <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 本院		
我院参研形式	<input type="checkbox"/> 组长单位 <input type="checkbox"/> 独立 <input type="checkbox"/> 参加单位，组长单位：_____		
一、研究信息			

- 1、研究阶段：I 期 II 期 III 期 IV 期 其他：\_\_\_\_\_
- 2、注册分类：药品\_\_\_\_类 器械\_\_\_\_类 其他：\_\_\_\_\_
- 3、资金来源：企业 政府 学术团体 本单位 自筹 其他：\_\_\_\_\_
- 4、数据与安全监察委员会：有 无
- 5、研究需要使用人体生物标本：否 是，请填写下列选项：
  - 采集生物标本
  - 利用以往保存的生物标本
  - 其他：\_\_\_\_\_
- 6、该研究是否需要向人类遗传资源管理办公室申请关于人类遗传资源采集、保藏、国际合作科学研究、材料出境行政审批或进行备案：否 是

## 二、受试者招募

- 1、招募方式：招募广告 治疗过程 影视或影音宣传 介绍 其他：\_\_\_\_\_
- 2、招募人群：健康人 患者
- 3、是否涉及弱势群体招募：是 否
- 4、受试者报酬：无 有，金额：\_\_\_\_\_元
- 5、研究相关检查和费用：免费 部分免费 不免费
- 6、受试者在进入研究前签署知情同意书：是 否，请填写下列选项
  - 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本进行研究，申请免除知情同意；
  - 签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书，并且主要风险来源于受试者身份和个人隐私的泄露，申请免除知情同意；
  - 研究对受试者的风险不大于最小风险，且脱离“研究”背景后，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意书，申请免除知情同意。
- 7、制定安全监测方案：是 否

8、风险预备措施：否 是，对可能出现的风险制定相关医疗措施，请填写下列选项：

- 排除敏感性个体参与试验；
- 制定预期不良反应处理 SOP；
- 终止试验
- 其他：\_\_\_\_\_

### 三、受试者保护

- 1、研究中涉及受试者病历和其他个人隐私：否 是
- 2、如果研究中涉及隐私，使用该信息合理性和保密性，在知情同意书中予以说明：是  
否 不适用
- 3、受试者出现与研究相关损害，获得免费治疗及相应补偿：是 否，理由：\_\_\_\_\_
- 4、为受试者购买保险：有 无

### 四、知情同意告知

- 1、知情同意过程告知受试者信息：
  - 试验背景及目的
  - 是否参加本项试验
  - 试验过程及时间
  - 试验预期的风险
  - 如受试者出现与试验相关损害，获得治疗费用及相应赔偿
  - 参加试验获得补偿
  - 受试者相关信息、试验数据和资料获得保密

### 五、开展科室和研究人员情况

- 1、开展科室具备临床研究所需医疗设施设备条件：是 否
- 2、主要研究者具备开展该项研究的资质及能力，有权支配参研人员：是 否
- 3、主要研究者在约定的期限内足够时间实施和完成临床研究：是 否

本项目拟参研人员列表			
姓 名	职 称	GCP 培训（年）	研究岗位
项目开展科室审查意见：			
专业组负责人（签字）：		日 期：	
责任声明：			
我将严格遵循 GCP、试验方案和法律法规相关要求开展本项临床试验。			
主要研究者（签字）：		日 期：	