**初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 项目来源 |  | | | |
| 研究者 |  | | | |
| 专业科室 |  | | | |
| 研究设计要点  1.研究目的 | | | | |
| 2.研究的科学依据 | | | | |
| 3.研究程序，说明其中哪些是受试者诊断或治疗需要执行的程序 | | | | |
| 4.研究相关损害的风险 | | | | |
| 5.研究潜在的获益   * 研究的社会价值 * 受试者的获益   □ 对受试者没有诊断、治疗、或预防的潜在获益 （如Ⅰ期、探索性试验）  □ 对受试者有诊断、治疗、或预防的潜在获益（如Ⅲ期、确证性试验） | | | | |
| 6.纳入标准与排除标准 | | | | |
| 7.受试者安全性数据监测的规定 | | | | |
| 8.招募方式与程序 | | | | |
| 9.受试者的补偿和支付计划 | | | | |
| 10.受试者参与研究的费用   * 受试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，□ 受试者或其医疗保险支付  研究理化检查的费用：□ 申办者支付，□ 受试者或其医疗保险支付 | | | | |
| 11.知情同意的过程   * 谁获取知情同意：□ 研究者，□ 研究人员，□ 其他 →： * 获取知情同意地点：□ 受试者接待室，□ 诊室，□ 病房 * 知情同意签字：□ 受试者签字，□ 监护人签字 | | | | |
| 12.保护受试者隐私利益的规定 | | | | |
| 13.研究涉及弱势群体或个体：□ 否，□ 是 →   * 弱势的具体特征，例如，同意的能力，经济地位低下 * 针对性的附加保护措施 | | | | |
| 14.主要研究者信息   * 主要研究者负责的在研项目数： 项 * 在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项 | | | | |
| 负责人责任声明 | | 本人与该研究项目不存在利益冲突，我将遵循GCP、方案以及临床试验伦理审查委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| 申请人签字 | |  | 日期 |  |