**初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 申办方 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 申办方联系人  姓名/电话/邮箱 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| CRO | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 监察员姓名/电话/邮箱 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 试验产品名称/类别 | | | | □ 药物  名称  类别： | | | | | | □ 医疗器械  名称  类别：□第Ⅰ类 □第Ⅱ类 □第Ⅲ类 | | | | | |
| 临床试验批件号 | | | | (备注：药物及第三类医疗器械填写) | | | | | | | | | | | |
| 方案版本号 | | | |  | | 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 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 组长单位主要研究者 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 参加单位 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 本院承担科室 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 本院主要研究者 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者信息 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申请专业 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| PI姓名/职称 | | | |  | | | | | PI联系电话 | | | | |  | |
| PI目前在研临床试验项目数量 | | | |  | | | | | PI已完成临床试验项目数量 | | | | |  | |
| 研究方案信息 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本院拟招募受试者人数/研究总人数 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 预期试验期限 | | | | 年 月 日 —— 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 试验用药械是否免费 | | | | □是 □否 | | | | | | | | | | | |
| 试验用药械 | | 试验用药品 | | 是否涉及对照药品：□否 □是，名称：  是否涉及基础药品：□否 □是，名称：  是否涉及补救药品：□否 □是，名称：  是否涉及安慰剂： □否 □是  其他 | | | | | | | | | | | |
| 试验用器械 | | 是否涉及对照器械：□否 □是，名称： | | | | | | | | | | | |
| 研究  类别 | | 药物 | | □注册药物临床试验  若是→分期：□I期耐受性试验 □I期药代动力学试验 □生物等效性  □Ⅱ期临床试验 □Ⅲ期临床试验 □Ⅳ期临床试验  □进口药注册临床试验 □临床验证 □上市药品再评价  国家药品监督管理局批件/受理通知（如有）：  □其他药物临床试验： | | | | | | | | | | | |
| 器械 | | □注册医疗器械临床试验  若是→分期：□I期临床试验 □Ⅱ期临床试验 □Ⅲ期临床试验  □Ⅳ期临床试验 □进口医疗器械注册临床试验  □临床验证 □上市再评价  国家药品监督管理局批件/受理通知（如有）： | | | | | | | | | | | |
| 试验过程可能对受试者造成严重伤害 | | | | □否 □是 | | | | | | | | | | | |
| 多中心临床试验 | | | | □否 □是：□国际多中心组长单位 □国际多中心参加单位  □否 □是：□国内多中心组长单位 □国内多中心参加单位 | | | | | | | | | | | |
| 是否有境内组长/牵头研究单位 | | | | □否 □是（研究单位名称）： | | | | | | | | | | | |
| 是否通过组长/中心伦理审查 | | | | □否 □是（伦理委员会名称）： | | | | | | | | | | | |
| 试验涉及生物样本的采集、检测、分析及剩余样本处理情况 | | | | 1.在本机构内采集、检测、分析的样本  样本类型：  检测项目：  实验室名称：  剩余样本处理：  2.在本机构内采集，委托外单位检测、分析的样本  样本类型：  检测项目：  检测单位：  地址：  剩余样本处理: | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及到生物样本出境检测 | | | | □否 □是：样本类型：  □否 □是：检测项目：  □否 □是：实验室名称：  □否 □是：地址： | | | | | | | | | | | |
| 是否需要获取中国人类遗传资源管理办公室批件/备案: □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 招募受试者特点 | | | | □健康人 □患者 | | | | | | | | | | | |
| 受试者年龄范围 | | | | 岁至 岁 | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及弱势群体 | | | | □不涉及 □涉及  若涉及：□研究者的学生和下级，□申办者的员工，□无药可救疾病的患者，□流浪者口未成年人，□处于危急状况的患者，□无能力知情同意的人，□军人口犯人，□入住福利院的人，□其他 | | | | | | | | | | | |
| 要求排除对象 | | | | □无 □男性 □女性 □未成年人 □其他 | | | | | | | | | | | |
| 招募方式 | | | | □广告 □诊疗过程 □数据库 □第三方公司其它  招募广告发布渠道: | | | | | | | | | | | |
| 要求具备的特殊条件 | | | | □重症监护 □隔离区 □手术 □儿童重症监护  □静脉输注 □计算机断层扫描 □基因治疗 □义肢  □管制药品(麻醉药/精神药) □儿童重症监护 □妇科  □其它(请具体说明)  □器官移植(请具体说明) | | | | | | | | | | | |
| 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   * 及时提交研究年度进展报告； * 进行方案修改时需及时通知伦理委员会(除非只涉及研究后勤和行政管理方面的修改)； * 若对招募材料、向受试者提供的研究简介和知情同意书进行修改时需及时通知伦理委员会； * 及时报告与研究有关的严重的和意外的不良事件； * 及时报告无法预料的情况,终止研究,或其他伦理委员会的重要决定; * 随时应伦理委员会的要求,报告正在进行的研究的有关信息； * 及时上交最后的总结或报告。 | | | | | | | | | | | |
| 申办者签名（盖章） | | | |  | | | 日期 | | | | | |  | | |
| 主要研究者声明 | | | | 我保证以上信息真实准确，并负责该项临床试验全过程的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合《药物临床试验质量管理规范》要求。本人承诺本研究团队人员与该项目无利益冲突。如有失实，愿意承当相关责任。 | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签名 | | | |  | | | 日期 | | | | | |  | | |
| 建议审查方式 | | | | □会议审查 □快速审查 | | | | | | | | | | | |
| 伦理委员会秘书签名 | | | |  | | | 日期 | | | | | |  | | |
| 本机构参研人员信息 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | | 学历 | 科室 | 行医资质 | | | 是否有GCP证书 | | | 职责分工 | | | | 职责明细 |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |
|  |  | |  |  |  | | |  | | |  | | | |  |

主要研究者签名： 日期：

研究者保证所提供材料真实性说明

本人为xxxxxxxxxxxxxxxxxxx项目伦理审查，所提供的全部文件内容和所附资料均真实、合法，如有不实之处，愿负相应法律责任，并承担由此产生的一切后果。

特此声明！

声明人：

日期：