



### 初始审查申请表

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |       |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|--|
| 项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |       |  |
| 申办单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |       |  |
| 组长单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 主要研究者 |  |
| 本院承担科室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | PI    |  |
| 递交文件清单                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |       |  |
| <p>1. 研究信息</p> <p>◇ 药物或医疗器械类别:</p> <p>◇ 是否有数据与安全监察委员会: <input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无</p> <p>◇ 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定: <input type="checkbox"/> 无, <input type="checkbox"/> 有</p> <p>◇ 研究需要使用人体生物标本: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是→填写下列选项</p> <p>    ▲ 采集生物标本: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</p> <p>    ▲ 利用以往保存的生物标本: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</p> <p>◇ 研究干预超出行政监管部门的批准的范围: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否</p>                                                                                                                                                                                                          |  |       |  |
| <p>2. 招募受试者</p> <p>◇ 谁负责招募: <input type="checkbox"/> 医生, <input type="checkbox"/> 研究者, <input type="checkbox"/> 研究助理, <input type="checkbox"/> 研究护士, <input type="checkbox"/> 其他: _____</p> <p>◇ 招募方式: <input type="checkbox"/> 广告, <input type="checkbox"/> 诊疗过程, <input type="checkbox"/> 数据库, <input type="checkbox"/> 中介, <input type="checkbox"/> 其他: _____</p> <p>◇ 招募人群特征: <input type="checkbox"/> 患者, <input type="checkbox"/> 健康者, <input type="checkbox"/> 弱势群体, <input type="checkbox"/> 孕妇</p> <p>◇ 受试者报酬: <input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无</p> <p>    ▲ 报酬金额: _____</p> <p>    ▲ 报酬支付方式: <input type="checkbox"/> 按随访观察时点, 分次支付, <input type="checkbox"/> 按完成的随访观察工作量, 一次性支付, <input type="checkbox"/> 完成全部随访观察后支付</p> |  |       |  |
| <p>3. 知情同意的过程</p> <p>◇ 谁获取知情同意: <input type="checkbox"/> 医生/研究者, <input type="checkbox"/> 研究护士, <input type="checkbox"/> 研究助理</p> <p>◇ 获取知情同意地点: <input type="checkbox"/> 私密房间/受试者接待室, <input type="checkbox"/> 诊室, <input type="checkbox"/> 病房</p> <p>◇ 知情同意签字: <input type="checkbox"/> 受试者签字, <input type="checkbox"/> 法定代理人签字</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |       |  |



4. 知情同意的例外： ☐ 否， ☐ 是→填写下列选项

- ✧ ☐ 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：
- ✧ ☐ 申请免除知情同意 • 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究；研究病历/生物标本的二次利用；

5. 主要研究者信息

- ✧ 主要研究者负责的在研项目数： \_\_\_\_\_ 项
- ✧ 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： \_\_\_\_\_ 项

|         |                                                |    |  |
|---------|------------------------------------------------|----|--|
| 申请人责任声明 | 本人与该研究项目不存在利益冲突，我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 |    |  |
| 申请人签字   |                                                | 日期 |  |
| 受理人签字   |                                                | 日期 |  |