**药物临床试验初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 药物/医疗器械名称 | 中文： | | | | | | | | | |
| 英文： | | | | | | | | | |
| NMPA批件号 |  | | | | | | | | | |
| 项目起止日期 | 年 月 日—— 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 注册分类 |  | | | | 试验分期 | | | |  | |
| 剂型规格 |  | | | | | | | | | |
| 研究处理因素 | □药品，药品名称：  □医疗器械，医疗器械名称：  □诊断试剂，诊断试剂名称：  □现有治疗方案组合优选  □剩余标本，如血液、废弃组织等  □其他，请说明： | | | | | | | | | |
| 项目来源 | □申办方为企业，企业名称：  □研究者自发项目  □已获上级立项课题，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目  □已获横向项目立项课题，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目  □申请: □纵向，□横向，□其他课题，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_基金或项目 | | | | | | | | | |
| 经费来源 | □企业资助：□经费、□研究用品，企业名称：  □研究者自费  □已获上级立项课题资助，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目  □已获横向项目立项课题，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_项目  □申请课题: □纵向，□横向，☑其他，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_基金或项目 | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | |
| 申办者∕CRO |  | | | 申办者联系人 | | | |  | | |
| 申办者联系电话 | | | |  | | |
| 申办者地址 | | | |  | | |
| 本院承担科室 |  | | | 本院项目负责人 | | | |  | | |
| 本院项目联系人 |  | | | 本院项目联系电话 | | | |  | | |
| 方案版本号 |  | | | 方案版本日期 | | | |  | | |
| 监查员姓名 |  | | | 电话 | | | |  | | |
| 组长单位 |  | | | 组长单位主要研究者 | | | |  | | |
| 类别 | □单中心  □多中心，我院为牵头单位  □多中心，我院为参与单位，牵头单位为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，牵头单位主要研究者为：\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| 方案设计类型 | □ 实验性研究  □ 观察性研究：□ 回顾性分析，□ 前瞻性研究 | | | | | | | | | |
| 计划入组例数 | 总例数：  本中心例数： | | | 研究持续时间 | | | | 年 月 日至 年 月 日 | | |
| 涉及干细胞研究 | □否 | | | | | | | | | |
| □是 | 是否使用于人体：口是，口否 | | | | | | | | |
| 研究产品（药品、医疗器械或试剂等） | □免费使用 □不需要  □按日常诊疗使用，患者自费，未增加其额外经济负担  □其他，具体说明： | | | | | | | | | |
| 受试者检查 | □免费使用 □不需要  □按日常诊疗使用，患者自费，未增加其额外经济负担  □其他，具体说明： | | | | | | | | | |
| 受试者经济补偿 | □交通费、营养费等补偿，具体为：\_\_\_\_\_\_\_\_\_元  □无  □其他，具体说明： | | | | | | | | | |
| 受试者经济补偿  发放方式 | □按随访观察时点，分次支付  □按完成的随访观察工作量，一次性支付  □完成全部随访观察后支付  □无  □其他，具体说明： | | | | | | | | | |
| 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） | | | | | | | | | |
| 研究药物的费用 | □ 申办方支付，□ 受试者或其他医疗保险支付，□其他： | | | | | | | | | |
| 研究理化检查的费用 | □ 申办方支付，□ 受试者或其他医疗保险支付，□其他： | | | | | | | | | |
| 赔偿与保险 | □已购买保险，保险号：  □提供及时的免费治疗，并根据相关法律给予赔偿  □不适用 | | | | | | | | | |
| 研究经费预算 |  | | | | | | | | | |
| 标本外流 | □不外流  □外流，外流到的单位名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  （如外流到国外，需到国家人类遗传办办理相关手续）  □不适用，不收集标本 | | | | | | | | | |
| 研究数据外流 | □不外流  □外流，外流到的单位名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  （如外流到国外，需到国家人类遗传办办理相关手续） | | | | | | | | | |
| 负责受试者招募的  人员 | □医生/研究者，□研究助理，□研究护士，□其他： | | | | | | | | | |
| 受试者招募方式 | □广告，□诊疗过程，□数据库，□中介，□其他： | | | | | | | | | |
| 招募人群特征 | □健康者， □患者，  □弱势群体：□孕妇、□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员或学生，□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□囚犯或劳教人员，□其他： | | | | | | | | | |
| 负责获取  知情同意书人员 | □医生/研究者，□研究助理，□研究护士，□其他： | | | | | | | | | |
| 获取知情同意书  地点 | □私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房，□其他： | | | | | | | | | |
| 知情同意签字 | □受试者签字，□法定代理人签字，□见证人签字 | | | | | | | | | |
| 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：  研究相关损害的风险：  受试者安全性数据监测的规定：   * 收集哪些安全性信息，以及收集的频率： * 评估累计安全性数据的频率和程序： * 数据安全监察结果报告的程序，如SUSAR： * 特定事件或终点所计划采取的措施，例如对症用药规定，提前中止研究规定： | | | | | | | | | | |
| 申请免除知情同意 | □否 | | | | | | | | | |
| □是 | □利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的（仅限于无法获得受试者的联系方式，即受试者联系信息缺失。受试者有权知道其病历/标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的理由；绝不能因困难或麻烦等原因，而不尝试联系受试者，征求受试者同意）；  □利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，并研究所获得的病历记录或标本，并当时已获得病人同意允许予以其他研究项目使用。（请提供已签署的知情同意书模版）该标本存储在：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，标本存储负责人签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| 申请免除  知情同意  具体说明 |  | | | | | | | | | |
| 申请免除审查 | □否 | | | | | | | | | |
| □是 | □对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的；  □食品口味和质量评价以及消费者接受性研究，并且研究用健康食品不含添加剂或不超过国家相关标准和安全范围。 | | | | | | | | |
| 申请免除审查  具体说明 |  | | | | | | | | | |
| 本院主要参加研究人员（含项目负责人） | | | | | | | | | | |
| 姓名 | 科室 | | 职称 | | | 是否接受过GCP培训并获得证书 | 研究岗位、分工 | | | 签名 |
|  |  | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |  | | |  |
|  |  | |  | | |  |  | | |  |
| 1. 项目开展的目的、意义：（包括立项依据、国内外开展情况，本科室开展情况，有效性与安全性、实施方案、研究潜在的获益、主要不良反应及预防措施等） | | | | | | | | | | |
| 本院项目负责人（申请人）声明 | 本人与该研究项目不存在利益冲突，同时本研究小组将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。    签名：  日期： | | | | | | | | | |
| 本院承担科室意见 | 本院承担科室负责人签名：  日期： | | | | | | | | | |