发放号□□□□□□□□

发放人 时间

**成都新华医院伦理委员会**

**初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目情况** | | | | |
| 项目名称 | |  | | |
| 申办者/CRO | |  | | |
| 研究类型 | | □Ⅰ期临床 □Ⅱ期临床 □Ⅲ期临床  □Ⅳ期临床 □生物等效性 □其他 | | |
| 国家局批件号 | |  | 是否为组长单位 |  |
| 方案版本号/版本日期 | |  | | |
| 知情同意书版本号/版本日期 | |  | | |
| 招募材料版本号/版本日期 | |  | | |
| 研究预期时间： | | | | |
| 数据与安全监察委员会：□有，□无 | | | | |
| 其他伦理委员会有无对该项目的否定性、或提前终止的决定：□无，□有→请提交相关文件 | | | | |
| 是否需要遗传办备案/批准：□否，□备案，□批准 | | | | |
| 受试者  招募  信息 | 招募方式：□广告，□诊疗过程，□数据库，□中介，□其他： | | | |
| 负责招募受试者的人员：□医生/研究者，□相关专业医生，□研究护士，□其他： | | | |
| 招募人群特征：□健康志愿者，□患者，□弱势群体，□孕妇/哺乳期 | | | |
| 受试者补助：□无，□有，补助金额： 元 | | | |
| 受试者补助支付方式：□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，□其他： | | | |
| 知情同意过程 | 获取知情同意的人员：□医生/研究者，□研究护士，□其他→请说明： | | | |
| 获取知情同意的地点是否满足保护受试者隐私的条件：□是，□否→请说明： | | | |
| 知情同意签字：□受试者，□法定代理人 | | | |
| 是否存在知情同意例外的情况：□否，□是→请以附件形式进行说明。 | | | |
| **研究者情况** | | | | |
| 本院承担专业及主要研究者： | | | | |
| 本院PI负责的在研项目数： | | | | |
| 本院PI在研项目中与本项目的目标疾病相同的项目数： | | | | |
| PI责任声明 | | 我将遵循GCP、方案及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| PI签名 | |  | 日期 |  |
| **受理情况** | | | | |
| 受理人签名/日期 | |  | 伦理受理号 |  |
| **初审意见** | | | | |
|  | | | | |