文件编号：AF/SS-02/04.0

初始审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 研究者 |  |
| 专业科室 |  |
| 受理号 |  |

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

口对受试者没有诊断、治疗、或预防的潜在获益（如I期、探索性试验）

口对受试者有诊断、治疗、或预防的潜在获益（如川期、确证性试验）

1. 纳入标准与排除标准
2. 研究实施的环境（例如：研究条件，医疗条件，文化习俗，经济水平）
3. 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
* 数据安全监查结果报告的程序，例如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
* 是否设置数据监查委员会

口是，口否

1. 招募方式与程序

* 招募方式

口广告，口临床诊疗过程，口数据库

口其他：

* 招募者

口医生，口研究人员，口中介公司

口其他：

* 招募程序

1. 受试者的补偿和支付计划

* 补偿

货币补偿：口无，□有，数额：

非货币补偿：□无，□有：

1. 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

口无，口有：

* 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：口申办者支付，口受试者或其医疗保险支付

研究理化检查的费用：口申办者支付，口受试者或其医疗保险支付

12获取知情同意过程的计划安排

* ,获取知情同意的场所

口受试者接待室，口门诊诊室，口病房

□其他：

* 获取同意者及其使用的语言

口研究者，口研究人员,口其他玲:口中文，口其他：

* 给予同意者及其使用的语言

口受试者，口监护人口中文，口其他：

* 获取知情同意的时间安排，例如，阅读知情同意书、提问、商量和考虑的机会和时间
* 减少胁迫或不当影响的措施

1. 申请变更或豁免知情同意

□否，口是：口申请变更知情同意，口申请豁免知情同意

理由:

1. 保护受试者隐私利益的规定
2. 维护可识别数据机密性的规定
3. 研究涉及弱势群体或个体：口否，口是

* 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

1. 研究者的其他研究工作

* 本人在研的研究项目数： 项
* 在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者责任声明 | 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 |
| 研究者签字 |  |
| 日期 | 年 月 日 |