**初 始 审 查 申 请(药物)**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源/申办单位 |  |
| 项目批件号 |  |
| 方案版本号、版本日期 |  |
| 知情同意书版本号、版本日期 |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位主要研究者 |  |
| 本单位承担科室 |  |
| 本单位主要研究者 |  |
| **一、研究项目信息****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□利用人体组织和信息的研究：□以往采集保存 □研究采集**研究信息**研究总任务量 例，本单位计划承担 例，预计期限 - 研究资金来源：□企业 □政府 □学术团体 □本单位 □自筹数据与安全监察委员会：□有 □无其他伦理委员会对该项目的否定性或提前终止的决定：□无 □有（附文件）研究需要使用人体生物标本：□否 □是：（□研究采集 □以往采集保存）研究涉及的产品：□药品 □器械 □其他 □不适用产品是否上市：□是 □否研究干预超出产品说明书范畴：□是 □否超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是 □否研究结果用途：□注册或修改说明书 □产品广告 □提交相关管理部门**受试者招募**招募工作人员：□医生 □研究者 □研究护士 □其他： 招募方式：□广告 □诊疗过程 □数据库 □其他： 招募人群特征：□健康者 □患者 □弱势群体：□儿童/未成年人 □因认知障碍或健康状况而无能力做出知情同意的成年人 □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□孕妇：□没有通过经济利益引诱其终止妊娠□研究人员不参与终止妊娠的决策□研究人员不参与新生儿生存能力的判断受试者报酬：□无□有：报酬金额： 报酬支付方式：□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**知情同意过程**获取知情同意工作人员：□医生 □研究者 □研究护士 □其他： 获取知情同意地点：□受试者接待室 □医生办公室 □诊室 □病房知情同意签字：□受试者本人签字 □受试者法定代理人签字**知情同意的例外\***□否 □是：□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□申请免除知情同意签字 |
| **二、项目研究人员**主要研究者负责的在研项目数 项，其中与本项目的目标疾病相同的项目数 项本机构研究人员名单 |
| 姓名 | 职称 | 执业类别 | GCP培训（年） | 职责分工 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 研 究 者 |
| 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。 |
| 主要研究者签名及日期 |  | 主要研究者联系方式 |  |

|  |
| --- |
| 申 办 方 |
| 申办方责任声明 | 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。 |
| 申办方联系人签名及日期 |  | 申办方联系人联系方式 |  |

|  |
| --- |
| CRO |
| CRO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。 |
| CRO联系人签名及日期 |  | CRO联系人联系方式 |  |

 武汉市第五医院医学伦理委员会