

初始审查申请表

项目名称	
项目来源	
研究者	
专业科室	

研究要点

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
☐ 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）

6.纳入标准与排除标准

--

7.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）

--

8.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用的措施，例如对症用药的规定，提前终止研究规定

● 是否设置数据监查委员会
☐ 是， ☐ 否

9. 招募方式与程序

● 招募方式
☐ 广告， ☐ 临床诊疗过程， ☐ 数据库
☐ 其他：

● 招募者

☐ 医生, ☐ 研究人员, ☐ 中介公司
☐ 其他:

● 招募程序**10. 受试者的补偿和支付计划****● 补偿**

货币补偿: ☐ 无, ☐ 有, 数额:

非货币补偿: ☐ 无, ☐ 有:

● 支付计划**11. 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**

☐ 无, ☐ 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：☐ 申办者支付，☐ 受试者或其医疗保险支付

研究理化检查的费用：☐ 申办者支付，☐ 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

☐ 受试者接待室，☐ 门诊诊室，☐ 病房

☐ 其他：

●获取同意者及其使用的语言

☐ 研究者，☐ 研究人员，☐ 其他

☐ 中文，☐ 其他：

●给予同意者及其使用的语言

☐ 受试者，☐ 监护人

☐ 中文，☐ 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事件

●减少胁迫或不当影响的措施

13.申请变更或豁免知情同意

☐ 否， ☐ 是： ☐ 申请变更知情同意， ☐ 申请豁免知情同意
--

理由：

14.保护受试者隐私利益的规定

--

15. 维护可识别数据机密性的规定

--

16. 研究涉及弱势群体或个体：☐ 否，☐ 是

● 弱势的具体特征，例如，同意的能力，经济地位低下

--

● 对性的附加保护措施

--

17.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、方案以及伦理审查委员会的要求， 开展本项临床研究。（研究者书写责任声明）
研究者签字	
日期	年 月 日