初始审查申请表

编号：AF/SS-02/1.1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/方案编号 | |  | | | | | | | |
| 申请科室 | |  | | | | | | | |
| 主要研究者（PI） | |  | | 电话 | |  | 邮箱 |  | |
| PI指定联系人 | |  | | 电话 | |  | 邮箱 |  | |
| 组长单位 | |  | | | | 组长单位主要研究者 | |  | |
| 本中心招募总人数 | |  | | | | 本试验招募总人数 | |  | |
| 研究时长（月） | |  | | | | | | | |
| 申办方 | |  | | | | | | | |
| 监查员 | | 电话 | | | | 邮箱 | |  | |
| 方案版本号 | |  | | | | 版本日期 | |  | |
| 知情同意书版本号 | |  | | | | 版本日期 | |  | |
| 药物 | 试验药物名称 |  | | | | 试验分期 | |  | |
| NMPA受理号 |  | | | | 注册分类 | |  | |
| 器械 | 医疗器械名称 |  | | | | 分类 | |  | |
| 是否植入性 |  | | | | 是否有源性 | |  | |
| 招募人群特征 | | □健康者； □患者； □孕妇； □弱势受试者 | | | | | | | |
| 弱势受试者特征 (以上选择弱势受试者，填写该项) | | □研究者的学生和下级；□申办方的员工；□军人；□犯人；□无药可救疾病的患者；□处于危急状况的患者；□入住福利院的人；□流浪者；□未成年人；□无能力知情同意的人；□其他： | | | | | | | |
| 涉及我国人类遗传资源的情况 | | | | | □采集审批；£保藏审批；□国际合作科学研究审批；□材料出境审批；□国际合作临床试验备案；□信息对外提供或开放使用备案；□不适用 | | | | |
| 数据与安全监察委员会 | | | | | □有； □无 | | | | |
| 受试者报酬 | | □有； □无 | | | 购买保险 | | | □有； □无 | |
| PI负责的在研GCP项目数 | | | 项 | | 与本项目目标疾病相同的GCP项目数 | | | | 项 |
| 项目研究人员列表 | | | | | | | | | |
| 姓 名 | | 职 称 | | | 是否接受过GCP培训 | | | 主要任务 | |
|  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | | |  | |
| 主要研究者承诺内容 | | 本人承诺待该项目同意后，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。①及时上报研究过程中的各类信息，任何修订将事先报告伦理委员会，待同意后继续开展。②在持续审查规定日期前一个月递交研究进展报告供伦理委员会审查，逾期未交报告而造成研究数据无法使用，由本人承担相应责任。③所有涉及人类遗传资源的研究，应按《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》要求获得国务院科学技术行政部门的行政许可后再开展。 | | | | | | | |
| 主要研究者利益冲突声明 | | 我作为本临床研究的主要研究者，在此研究中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。倘若在研究开展过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。 | | | | | | | |
| 药物临床试验机构是否同意立项 | | □是  □否 | | | 立项日期 | | |  | |
| 主要研究者签字 | |  | | | 日期 | | |  | |
| 科室主任签字 | |  | | | 日期 | | |  | |
| 伦理委员会形式审查：  □ 送审文件不齐全，补充/修改送审文件后递交。具体如下：   * □详见邮件（补充修改送审文件通知） * □其他   接收人签字： 日期：  □ 送审文件齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | | | | | | |