**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