**科研课题申报初始审查申请表**

科教部受理号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目信息** | | | | | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | | |
| 申办方 | |  | | | | | | | |
| 主要研究者 | |  | | | | 承担科室 | |  | |
| 本院项目联系人 | | 姓名 | |  | | 研究中的分工 | |  | |
| 电话 | |  | | 邮箱 | |  | |
| 方案版本号 | |  | | | | 方案版本日期 | |  | |
| 知情同意书版本号 | |  | | | | 知情同意书版本日期 | |  | |
| 申请基金名称 | |  | | | | | | | |
| 资金来源 | |  | | | | | | | |
| **二、研究摘要** | | | | | | | | | |
| 研究涉及医疗技术物品或生物组织样品 | | | □药品 □医疗器械 □诊断试剂 □医疗技术 □其他 | | | | | | |
| 研究设计  (可多选) | | | □随机分配/抽样 □分层随机/抽样 □双盲 □多中心试验  □安慰剂对照组 □治疗对照组 □交叉对照 □平行对照  □使用组织样本 □使用血液样本 □使用遗传物质样本  □其他，请说明： | | | | | | |
| 生物学标本采集 | | | □是[如是，是否送往国外实验室检测 □是 □否] ，□否  如是送往国外请提供国际标本出入境证明材料 | | | | | | |
| 本中心拟  入组例数 | | |  | | 研究总例数 | |  | | |
| 计划研究期限 | | |  | | | | | | |
| 研究风险 | | | 本试验是否对受试者存在潜在伤害？□是，□否 | | | | | | |
| 研究受益 | | | 是否给受试者带来直接受益？□是，□否 | | | | | | |
| **三、受试者招募、费用、补偿和隐私保密** | | | | | | | | | |
| 招募受试者 | | | 谁负责招募：□医生，□研究者，□研究者助理，□研究护士，其他： | | | | | | |
| 招募方式：□广告，□诊疗过程，□数据库，□中介，□网络，其他： | | | | | | |
| 招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇  □年龄范围：   * 弱势群体的特征（选择弱势群体时填写）：□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员/学生，□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，□其他： * 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体时选择）：□临床判断，□量表，□仪器 * 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇时选择）：□没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□研究人员不参与中止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断 | | | | | | |
| 受试者报酬或补偿 | | | * □有，□无 * 报酬或补偿金额： * 报酬或补偿支付方式：□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 | | | | | | |
| 与研究有关的药物、医疗检查与治疗费用 | | | 口免费，口部分免费，口不免费 | | | | | | |
| 是否购买保险 | | | 口是，口否 | | | | | | |
| 参与研究受损伤时的补偿或治疗 | | | □有，□无 | | | | | | |
| 隐私与保密 | | | 试验是否采集隐私信息？□是，□否 | | | | | | |
| 是否规定可以接触受试者个人资料（包括医疗记录、生物学标本）人员范围：□是，□否 | | | | | | |
| 是否制定保护数据安全的措施：□是，□否 | | | | | | |
| 为保护受试者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开受试者姓名等可识别身份信息？□是，□否 | | | | | | |
| **四、知情同意的过程** | | | | | | | | | |
| 谁获取知情同意：□医生/研究者，□医生，□研究者，□研究护士，□研究助理 | | | | | | | | | |
| 获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房 | | | | | | | | | |
| 知情同意书签字：□受试者签字，□法定代理人签字 | | | | | | | | | |
| 申请免除知情同意书  （口是，口否） | | 申请理由：  口利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；  口生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。 | | | | | | | |
| **五、主要研究者责任声明** | | | | | | | | | |
| 本人与研究项目不存在利益冲突，将遵循GCP、研究方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。  主要研究者签字：  日期： | | | | | | | | | |
| **六、研究者所在科室意见** | | | | | | | | | |
| 负责人签字：  日期： | | | | | | | | | |
| **七、科教部意见** | | | | | | | | | |
| 负责人签字：  日期： | | | | | | | | | |
| 伦理委员会  形式审查 | | □ 送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下：  受理人签字： 日期： | | | | | | | |
| □ 送审资料齐全，同意受理，受理号为：  受理人签字： 日期： | | | | | | | |