## IRB-ZD-004（F）-002-03 初始审查申请

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 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 |  |
| 组长单位及主要研究者 | （没有填‘无’） | | |
| 参加单位 |  | | |
| 本院承担科室 |  | | |
| 本院主要研究者 |  | | |
| 研究期限 |  | | |
| 伦理审查受理号 | （由伦理委员会填写） | | |

一、研究信息

1.方案设计类型

□试验性研究

□观察性研究：□回顾性分析， □前瞻性研究

□其他：

2.资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹

3.数据与安全监察委员会：□有，□无

4.其它临床试验伦理委员会对该项目的否定性或提前终止的决定：□无，□有（请提交相关文件）

5.研究需要使用人体生物标本：□否，□是（请填写下列选项）

5.1采集生物标本：□否，□是

5.2利用以往保存的生物标本：□是，□否

6.研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：□是，□否（选择“是”填写下列选项）

6.1研究结果是否用于注册或修改说明书：□是，□否

6.2研究是否用于产品的广告：□是，□否

6.3超出说明书使用该产品，是否现在增加了风险：□是，□否

7.医疗器械的类：□I类，□II类，□III类，□体外诊断试剂，□不适用

二、招募受试者

1.谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其它：

2.招募方式：□广告，□个人联系，□数据库，□中介，□其它：

3.招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇

3.1弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员或学生，□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，□其它：

3.2知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该项）：□临床判断，□量表，□仪器

3.3涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：□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

1. 受试者权利

1.补偿：□有，□无

1.1补偿金额：

1.2补偿支付方式：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察进度，一次性支付，□完成全部随访观察后支付

2.受试者是否自愿参加：□是，□否

3.受试者是否可以随时退出：□是，□否

4.受损害时治疗是否免费：□是，□否

四、知情同意的过程

1.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

2.获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房

3.知情同意签字：□受试者签字，□法定代理人签字

4.是否存在利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究且可以找到该受试者：□是，□否

4.1如果选择了是，是否再次获取知情同意：□是，□否

4.2 如果4.1选择了是，获取知情同意的方式：

1. 是否存在再次使用生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料进行研究且可以找到该受试者的情况：□是，□否

5.1如果选择了是，是否再次获取知情同意：□是，□否

5.2 如果5.1选择了是，获取知情同意的方式：

1. 知情同意的例外：□否，□是请填写下列选项

□申请免除知情同意签字：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。

□申请免除知情同意签字：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、主要研究者信息

1.主要研究者声明: □本人于该研究项目不存在利益冲突，

□本人与该研究项目存在利益冲突

2.主要研究者负责的在研项目数： 项

3.主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项

英文批件 □不需要 □需要（需填写以下信息）

Study Title：

Sponsor：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP方案以及临床试验伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| 申请人签名 |  | 日期 | 年 月 日 |