# 北京积水潭医院贵州医院药物/器械临床试验伦理委员会

**初始审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 研究者 |  |
| 专业科室 |  |

研究设计要点

1. 研究目的

|  |
| --- |
|  |

1. 研究的科学依据

|  |
| --- |
|  |

1. 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

|  |
| --- |
|  |

1. 研究相关损害的风险

|  |
| --- |
|  |

1. 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） |

1. 纳入标准与排除标准

|  |
| --- |
|  |

1. 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）

|  |
| --- |
|  |

1. 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取的措施，例如对症用药规定，提前中止研究规定
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 是否设置数据监查委员会
 |
| □是，□否 |

1. 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，□研究者，□中介公司□其他→： |

|  |
| --- |
| * 招募程序
 |
|  |

1. 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
 |
|  |

1. 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 |

1. 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时间
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 减少威迫或不当影响的措施
 |
|  |

1. 申请变更或豁免知情同意

|  |
| --- |
| □否，□是→：□申请变更知情同意书，□申请豁免知情同意书 |

|  |
| --- |
| 理由： |
|  |

1. 保护受试者隐私利益的规定

|  |
| --- |
|  |

1. 维护可识别数据机密性的规定

|  |
| --- |
|  |

1. 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
 |
|  |

|  |
| --- |
| * 针对性附加保护措施
 |
|  |

1. 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、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 |
| 研究者签字 |  |
| 日期 | 年 月 日 |