**大连医科大学附属第二医院伦理委员会**

**初始审查申请表**

（适用于临床试验）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 主要研究者 |  | | | |
| 专业科室 |  | | | |
| 方案版本号 |  | 版本日期 | |  |
| 知情版本号 |  | 版本日期 | |  |
| 招募广告版本号 |  | 版本日期 | |  |
| 研究设计要点 | | | | |
| 1. 研究目的 | | | | |
| 2. 研究的科学依据 | | | | |
| 3. 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 | | | | |
| 4. 研究相关损害的风险 | | | | |
| 5. 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  □对受试者有诊断、治疗、或预防的潜在获益 | | | | |
| 6. 纳入标准与排除标准 | | | | |
| 7. 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） | | | | |
| 8. 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 | | | | |
| 9. 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，□研究人员，□中介公司  □其他： | | | | |
| ·招募程序 | | | | |
| 10. 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 | | | | |
| 11. 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，□资助方支付，□研究者支付  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，□资助方支付，□研究者支付 | | | | |
| 12. 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，口其他： | | | | |
| ·给予同意者及其使用的语言  □受试者，口监护人  □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 | | | | |
| ·减少胁迫或不当影响的措施 | | | | |
| 13. 申请变更或豁免知情同意  □否，□是：□申请变更知情同意，□申请豁免知情同意 | | | | |
| 14.保护受试者隐私利益的规定 | | | | |
| 15. 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 | | | | |
| ·针对性的附加保护措施 | | | | |
| 16. 主要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 | | | | |
| 主要研究者责任声明 | 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。  注：附主要研究者的利益冲突申明、研究材料诚信承诺书、研究人员信息列表。 | | | |
| 主要研究者签名 |  | 日期  （签字） |  | |