# 非注册类临床研究初始审查申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理项目编号 | |  | | | |
| 项目名称 | |  | | | |
| 方案编号 | |  | 项目来源 |  | |
| 主要研究者 | |  | 专业科室 |  | |
| 申办者  （联系人、联系方式） | |  | | | |
| 试验产品名称 | |  | NMPA批件号 |  | |
| 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 |  | |
| 多中心组长单位 | |  | 组长单位主要研究者 |  | |
| **一、研究信息** | | | | | |
| 研究类型 | □实验性研究  □观察性研究：1）□回顾性研究，2）□前瞻性研究，3）□横断面研究 | | | | |
| 研究设计 | □病例对照研究 □队列研究 □非随机对照试验，  □随机对照试验 □病例研究 □其他： | | | | |
| 项目来源 | 1）□国家，2）□省市，3）□学术团体，4）□基金会，5）□国际组织，6）□院、校课题，7）□企业，8）□研究生课题，9）□自筹，□其他： | | | | |
| 资助单位名称（如有） |  | | | | |
| 试验产品 | 1）□新药（分类：□化学药物\_\_\_类；□生物制品\_\_\_类；□中药、天然药物\_\_\_类；□进口注册药物。分期：□I类，□Ⅱ类，□Ⅲ类，□IV类，□生物等效，□已上市药品）。  2）□医疗器械（分类： 境内□I类，□境内Ⅱ类，□境内Ⅲ类，□进口I类，□进口Ⅱ类，□进口Ⅲ类，□已上市产品）  3）□诊断试剂（分类： 境内□I类，□境内Ⅱ类，□境内Ⅲ类，□境外I类，□境外Ⅱ类，□境外Ⅲ类，□已上市产品）  4）□不适用 | | | | |
| 伦理委员会否定性  或提前终止决定 | 其它伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定：  □无 □有 | | | | |
| 研究需要使用  人体生物标本 | □否 □是 →（选择“是”，填写下列选项）  1）采集生物标本：□是 □否  2）利用以往保存的生物标本：□是 □否 | | | | |
| 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）  1）研究结果是否用于注册或修改说明书：□是 □否  2）研究是否用于产品的广告：□是 □否  3）超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是 □否 | | | | |
| **二、招募受试者** | | | | | |
| 使用招募材料 | □否 □是 →（如勾选“是”，请提交审查） | | | | |
| 招募人群特征 | 1）□健康者；  2）□患者；  3）□弱势群体，弱势群体的特征 →（如勾选，填写下列选项）：□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： 。  4）□孕妇，涉及孕妇研究的信息 →（如勾选，填写下列选项）：□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。 | | | | |
| 与研究有关的  医疗检查与治疗 | □免费 □部分免费 □不免费 □不适用 | | | | |
| 受试者补偿 | 1）交通费、营养费等补偿：□有 □无  2）其他补偿：□无 □有 →（如勾选“有”，请说明： ） | | | | |
| 补偿支付方式 | 1）□按随访观察时点，分次支付；  2）□按完成的随访观察工作量，一次性支付；  3）□完成全部随访观察后支付。 | | | | |
| **三、知情同意的过程** | | | | | |
| 知情同意签字 | □受试者签字 □法定代理人签字 | | | | |
| 知情同意的例外 | □否 □是 →（如勾选“是”，请填写下列选项）  1）□申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究。  2）□申请免除知情同意，利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。  3）□申请免除知情同意，研究病历/生物标本的二次利用。  4）□申请免除知情同意签字，签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。  5）□申请免除知情同意签字，研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件、电话调查。 | | | | |
| **四、特殊审查** | | | | | |
| 研究涉及纯属研究目的、常规医疗/体检以外的生物标本采集（体液、组织等）、侵入性检查、放射性检查 | | | | | □是 □否 |
| 研究涉及遗传信息的出口，包括生物标本和数据 | | | | | □是 □否 |
| 研究涉及生物标本库的建立 | | | | | □是 □否 |
| 利用人体干细胞进行研究 | | | | | □是 □否 |
| **五、送审文件（另附清单）** | | | | | |
| 主要研究者声明 | 本人与该研究项目不存在利益冲突。  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 | 日期： 年 月 日 | | | | |