文件编号：AF/SS-02/03.0

**初始审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **项目来源** |  |
| **CRO**（如适用） |  |
| **组长单位** |  |
| **专业科室** |  | **主要研究者** |  |

**一、项目概况**

|  |
| --- |
| **1）药物临床研究** |
| **NMPA批件号** |  | **研究计划起止时间** |  |
| **药物适应症** |  | **药品剂型** |  |
| **药品是否进口药** |  | **注册分类** |  |
| **试验分期** | □ Ⅰ期 □ Ⅱ期 □ Ⅲ期 □ Ⅳ期 □ 生物等效性试验□ 上市后临床研究 □ 国际多中心临床试验 |
| **给药途径** | □ 口服 □ 注射（□皮下 □肌肉 □静脉） □舌下含服 □ 经皮给药 |
| **2）医疗器械/体外诊断试剂临床研究** |
| **器械/体外诊断试剂名称** |  | **中国境内同类产品** | □ 有，□ 无 |
| **医疗器械/体外诊断试剂类别** | □ 器械Ⅰ类 □ 器械Ⅱ类 □ 器械Ⅲ类□ 诊断试剂Ⅰ类 □ 诊断试剂Ⅱ类 □ 诊断试剂Ⅲ类 |
| **科室是否使用过****同类产品** | □ 是，□ 否 |

**二、研究设计要点**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究目的 |  |
| 样本量（整体及本中心） |  |
| 研究相关损害的风险（简要叙述） |  |
| 受试者的获益 | □ 对受试者无诊断、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 |
| 数据监察委员会 | □ 有 □ 无 |
| 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→： |
| 补偿和支付计划 | 补偿 | 直接费用（交通费）的报销或津贴：□ 无，□ 有→： |
| 其他货币补偿（采血）：□ 无，□ 有，数额→： |
| 非货币补偿：□ 无，□ 有→： |
| 支付计划 |  |
| 受试者参与研究的费用 | 研究药物费用：□ 申办者支付，□ 受试者或其医疗保险支付 |
| 研究医疗检查费用：□ 申办者支付，□ 受试者或其医疗保险支付 |
| 获取知情同意的场所 | □ 受试者接待室，□ 门诊诊室，□ 病房，□ 其他→： |
| 保护受试者隐私利益的规定 |  |
| 维护可识别数据机密性的规定 |  |
| 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： |
| 针对性的保护措施： |

**三、送审文件**

|  |
| --- |
| （标明版本号、版本日期） |

|  |  |
| --- | --- |
| **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** |  |