初始审查申请

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | ${projName} | | |
| 期类别 | ${projSubTypeName} | 项目来源 | ${projDeclarer} |
| 专业组 | ${applyDeptName} | 主要研究者 | ${applyUserName} |

研究信息

* 方案设计类型

${researchType1}

${researchType2}：${obserStudyType}

${researchType3}：${pastAcquisition}

* 研究信息
* 资金来源：${researchInfo1}
* 数据与安全监察委员会：${researchInfo2}
* 其它伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：${researchInfo3}→请提交相关文件
* 研究需要使用人体生物标本：${researchInfo4}
  + 采集生物标本：${researchInfo41}
  + 利用以往保存的生物标本：${researchInfo42}
* 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：${researchInfo5}
  + 研究结果是否用于注册或修改说明书：${researchInfo51}
  + 研究是否用于产品的广告：${researchInfo52}
  + 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：${researchInfo53}
* 医疗器械的类别：${researchInfo6}
* 招募受试者
* 谁负责招募：${recruSubject1}
* 招募方式：${recruSubject2}
* 招募人群特征：${recruSubject3}
  + 弱势群体的特征：${recruSubject31}：${recruSubject31\_other}
  + 知情同意能力的评估方式：${recruSubject32}
  + 涉及孕妇研究的信息：${recruSubject33}
  + 涉及特定疾病人群或特定地区人群/族群研究的信息：${recruSubject34}
* 受试者报酬：${recruSubject35}
  + 报酬金额：${sum}
  + 报酬支付方式：${payType}
* 知情同意的过程
* 谁获取知情同意：${informProcess1}
* 获取知情同意地点：${informProcess2}
* 知情同意签字：${informProcess3}
* 知情同意的例外

${informException^p}

${informException}

申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究

适用性判断：本项研究同时满足以下条件：

* 处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预：${informException11}
* 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到合法代表人：${informException12}
* 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛：${informException13}

相关信息

* 方案根据目前的科学证据，制定了必须给予试验干预的治疗窗；该治疗窗包括了一个合适的联系合法代表人的时间段：${informException14}
* 研究者承诺在开始研究之前，在治疗窗的分段时间内，尽力联系患者的合法代表人，并有证明努力尝试联系的文件记录：${informException15}
* 方案规定：一旦病人的状态许可，或找到其合法代表人，应告知所有相关信息，并尽可能早地获得其反对或继续参加研究的意见：${informException16}
* 研究项目制定了社区咨询计划，向研究人群利益相关方充分告知研究的风险与预期受益，征求他们的意见；伦理委员会部分/全体成员将参加咨询活动：${informException17}
* 研究项目制定了在研究开始前公开披露信息计划，以保证更广泛的研究人群利益相关方获知研究计划及其风险与预期受益：${informException18}
* 建立了独立的数据与安全监查委员会：${informException19}
* 对既未获得受试者个体知情同意，又未得到法定代理人许可，方案规定受试者个体参加研究的最大时限是：${informException110}（天）
* 如果疾病是周期性复发的（如癫痫），是否可能确定将来发生符合研究条件疾病的人群，在其有充分能力给出知情同意的时候与之联系，并请其同意在将来疾病发作、无能力表达同意的时候参加试验：${informException111}
* 主要研究者信息
* 主要研究者声明：${researcherDeclare}
* 主要研究者负责的在研项目数：${inProjNum} 项
* 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：${targetProjNum} 项

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我将遵循GCP的原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| 申请人签字 | ${applyManName} | 日期 | ${applyDate} |