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}

申请免除知情同意签字

适用性判断

* 本项研究为：当一份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破坏机密：${informException41}

相关信息

* 方案规定应遵循每一位受试者本人的意愿，签署或不签署书面知情同意文件：${informException42}
* 方案规定向受试者或其合法代表人提供书面信息告知文件：${informException43}
* 方案规定应获得受试者或其合法代表人的口头知情同意：${informException44}
* 主要研究者信息
* 主要研究者声明：${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} |