**濮阳市油田总医院伦理委员会**

**初始审查申请书**

**一：基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称: | |  | |
| 项目负责人: | |  | |
| 联系手机: | |  | |
| 电子邮箱: | |  | |
| 研究方案版本： | | 1.0 年 月 日 | |
| 知情同意书版本: | | 1.0 年 月 日 | |
| 是否多中心研究 | | □是 □否 | |
| 多中心研究请填写下列信息： | | | |
| 组长单位 | | |  |
| 组长单位伦理批件号 | | |  |
| 若非本院申办请填写下列信息： | | | |
| 申办方（联系人） |  | | |
| CRO（联系人） |  | | |

**二、研究信息**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究起止日期 | | \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 至 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 | | | |
| 项目类型 | | 口药物临床试验 口观察性研究 口其他 | | | |
| 是否申请知情豁免 | | 口是 口否 | | | |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？：□是 □否 | | | | | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？： □是 □否 | | | | | |
| 涉及的药品 | 是否已进入我院： □是 □否 | | | | |
| 是否免费赠药： □是 □否 | | | | |
| 承担科室是否有存放药物条件：□是 □否 | | | | |
| 通用名 | |  | 商品名 |  |
| 英文/拉丁名 | |  | 剂型/规格 |  |
| 其他信息 | 涉及医疗耗材或医疗器械：□是 □否 | | | | |
| 涉及诊断试剂：□是 □否 | | | | |
| 涉及医疗新技术：□是 □否 | | | | |

**三、项目内容摘要**

|  |
| --- |
| 请简要描述研究摘要（限400字）： |

**四、受试者例数与入排标准**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 多中心研究总例数 | |  | 我中心研究总例数 |  |
| 入选标准 | 1.  2.  3.  4. | | | |
| 排除标准 | 1.  2.  3.  4. | | | |

**五、研究中可能出现的不良反应及处理对策**

|  |  |
| --- | --- |
| 可能出现  不良反应 | 1.  2.  3. |
| 处理对策 | 1.  2.  3. |

**六、受试者招募与补偿（若适用选填）**

|  |  |
| --- | --- |
| 招募方式 | 口广告 口诊疗过程 口数据库 口中介 口其他 |
| 谁负责招募 | 口医生 口护士 口研究者 口研究助理 口其他 |
| 招募人群特征 | 口健康者 口患者 口儿童/未成年人 口孕妇 口其他 |
| 受试者报酬 | 口有 口无 |

**七、项目成员**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目参与  者 | 编号 | 姓名 | 职称 | 手机 | 项目分工 | 签名 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |

**八、项目负责人承诺**

我保证上述填报内容真实、准确。我将履行项目负责人职责，严格遵守GCP\方案以及伦理委员会的要求，切实保证研究工作时间，按计划认真开展研究工作，若填报失实或违反有关规定，本人将承担全部责任。

项目负责人签字： 日期： 年 月 日

**九、科室意见**

已对申请书内容进行了审核，该项目符合申报条件，同意申报。

科室负责人签字： 日期： 年 月 日