附件2：初始审查申请表（药物/器械）

中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委员会

初始审查申请表（药物/器械）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称/方案编号 |  |
| 申请科室 |  |
| 主要研究者（PI） |  | 电话 |  | 邮箱 |  |
| PI指定联系人 |  | 电话 |  | 邮箱 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 本中心招募总人数 |  | 本试验招募总人数 |  |
| 研究时长（月） |  |
| 申办方 |  |
| 监查员 |  | 电话 |  | 邮箱 |  |
| 方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
| 药物 | 试验药物名称 |  | 试验分期 |  |
| NMPA受理号 |  | 注册分类 |  |
| 器械 | 医疗器械名称 |  | 分类 |  |
| 是否植入性 |  | 是否有源性 |  |
| 招募人群特征 | □健康者； □患者； □孕妇； □弱势受试者 |
| 弱势受试者特征(以上选择弱势受试者，填写该项) | □研究者的学生和下级；□申办方的员工；□军人；□犯人；□无药可救疾病的患者；□处于危急状况的患者；□入住福利院的人；□流浪者；□未成年人；□无能力知情同意的人；□其他： |
| 涉及我国人类遗传资源的情况 | □采集审批；□保藏审批；□国际合作科学研究审批；□材料出境审批；□国际合作临床试验备案；□信息对外提供或开放使用备案；□不适用 |
| 数据与安全监察委员会 | □有； □无 |
| 受试者报酬 | □有； □无 | 购买保险 | □有； □无 |
| PI负责的在研GCP项目数 |  项 | 与本项目目标疾病相同的GCP项目数 | 项 |
| 项目研究人员列表 |
| 姓 名 | 职 称 | 是否接受过GCP培训 | 主要任务 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要研究者承诺内容 | 本人承诺待该项目同意后，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。①及时上报研究过程中的各类信息，任何修订将事先报告伦理委员会，待同意后继续开展。②在持续审查规定日期前一个月递交研究进展报告供伦理委员会审查，逾期未交报告而造成研究数据无法使用，由本人承担相应责任。③所有涉及人类遗传资源的研究，应按《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》要求获得国务院科学技术行政部门的行政许可后再开展。 |
| 主要研究者利益冲突声明 | 我作为本临床研究的主要研究者，在此研究中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。倘若在研究开展过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。 |
| 药物临床试验机构是否同意立项 | □是 □否 | 立项日期 |  |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |
| 科室主任签字 |  | 日期 |  |

申请表填写注意事项：

1.立项日期一栏不可为空，可手写填上；

2.如主要研究者（PI）为科室主任，则科室主任签字一栏处需由科室副主任签字。

送审说明：

（一）通过机构立项的项目，先按送审文件清单提交1份纸质版送审文件，待形式审查完成后再提交电子版送审文件及上会所需的15份纸质简版文件。

（二）纸质版送审材料要求

1.文件采用双孔、整本正反面打印装订，并使用彩色隔页区分；

2.根据送审文件清单中的顺序装订文件，申请表为文件首页；

（三）电子版送审材料要求

1.伦理申请表请递交Word格式，其他文件为PDF格式，电子邮箱：

sszxyyllh@163.com；

2.文件夹以“PI+项目关键字/方案编号+申办方缩写”命名，文件夹内文档根据递交资料清单命名并排序。

（四）送审文件以纸质版为准。