初始审查申请（IIT）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | |
| 主要负责人 | | |  | | 科室： | | |  | | | |
| 联系人 | | |  | | 联系方式： | | |  | | | |
| 研究类型 | | | □ 单中心研究 □ 多中心研究（组长单位： ）  □ 观察性研究 □ 干预性研究（干预措施： ） | | | | | | | | |
| 研究方案 | | | 版本号 |  | | | | | 版本日期 | |  |
| 知情同意书 | | | 版本号 |  | | | | | 版本日期 | |  |
| 研究质控员 | | |  | | | | | | | | |
| 研究起始时间 | | |  | | | | | | | | |
| **申请人自查** | | | | | | | | | | | |
| **（1）受益与风险** | | | | | | | | | | | |
| **受 益**  **情 况**) | 对受试者：  □ 为直接受益 □ 为间接受益 □ 两者兼有 □ 无受益 | | | | | | | | | | |
| 对社会：  □ 为直接受益 □ 为间接受益 □ 两者兼有 □ 无受益 | | | | | | | | | | |
| **安慰剂**  **对照** | * 是否采用安慰剂对照？ □ 是 □ 否 * 若选“是”，安慰剂对照基于：   □ 没有已被证明有效的干预措施  □ 出于令人信服的以及科学合理的方法学上的理由，使用安慰剂的目的是确定一种干预措施的有效性或安全性所必须的，而且安慰剂或不予治疗不会使患者遭受任何严重的风险或不可逆的伤害。 | | | | | | | | | | |
| **预期的**  **不良反应** | 请明确： | | | | | | | | | | |
| **控制风险的措施** | 针对可能的风险制定了哪些的医疗对策？请选择：  □ 排除对试验风险更敏感或更易受伤害的个体或群体参与试验；  □ 预期不良反应的处理方案与程序；  □ 紧急破盲机制；  □ 提前终止研究标准； | | | | | | | | | | |
| **（2）受试者和招募** | | | | | | | | | | | |
| **受试者** | | □ 健康人群 □ 患者  是否对弱势群体给予特别保护：□ 是 □ 否 | | | | | | | | | |
| **招募方式** | | □ 广告 □ 诊疗过程 □ 数据库 □其他： | | | | | | | | | |
| **（3）补偿** | | | | | | | | | | | |
| 与研究有关的医疗检查与治疗 | | | | | | □ 免费 □ 部分免费 □ 不免费 | | | | | |
| 与参加研究有关的交通/餐补 | | | | | | 元/例 | | | | | |
| 其他补偿 | | | | | | 元/例 | | | | | |
| **（4）受试者的医疗与隐私保护** | | | | | | | | | | | |
| **受试者的医疗** | | 方案是否说明研究结束后受试者的医疗安排：□ 是 □否 | | | | | | | | | |
| **研究过程中出现损伤的赔偿** | | 对发生与研究相关损害的参与者提供治疗的费用及相应的经济补偿：□ 有 □ 无  对受试者提供保险：□ 有 □ 无 | | | | | | | | | |
| **受试者隐私** | | 研究方案中是否包括保护受试者隐私的方案？  □ 是 □ 否  研究方案是否包括研究数据的管理和保密方案？  □ 是 □ 否 | | | | | | | | | |
| **受试者病历和**  **其他个人信息** | | 研究是否涉及获取受试者病历和其他个人信息？  □ 是 □ 否  若选“是”，在研究方案中是否对使用该信息的必要性、合理性、过程和保密做出明确阐述？在知情同意书中是否对该情况加以详细说明？□ 是 □ 否 | | | | | | | | | |
| **（5）知情同意** | | | | | | | | | | | |
| **完全告知** | | □ 研究背景及研究目的  □ 是否参加本项研究  □ 研究过程介绍（包括所有侵入性操作）  □ 研究期限及参加研究的人数  □ 试验预期的不适或风险  □ 预期的受益。若受试者没有直接受益，应告知受试者  □ 如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应赔偿  □ 受试者可获得的替代治疗  □ 参加研究是否获得补偿  □ 参加试验是否需要承担费用  □ 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，伦理审查委员会、政府管理部门按规定可以查阅受试者资料  □ 参加研究是自愿的，可以拒绝参加或者有权在试验的任何阶段随时退出研究而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响  □ 当存在有关研究和受试者权利的问题，以及发生与研究相关伤害时，有联系人及联系方式 | | | | | | | | | |
| **主要负责人** | |  | | | | | **日期** | | |  | |