**初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 捐赠资助单位 | □无 □有（请注明）：  |
| 组长单位 |  | 主要研究者 |  |
| 本院承担科室 |  | PI |  |
| 递交文件清单 |  |
| 1.研究信息* 干预措施：
* 研究干预超出行政监管部门的批准的范围：□ 是，□ 否
* 是否有数据与安全监察委员会：□ 有，□ 无

2.知情同意的过程* 谁获取知情同意：□ 医生/研究者，□ 研究护士，□ 研究助理
* 获取知情同意地点：□ 私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房
* 知情同意签字：□ 受试者签字，□ 法定代理人签字

3.主要研究者信息* 主要研究者负责的在研项目数： 项
* 在研项目中与本项目的目标疾病相同的项目数： 项
 |
| 所获资助情况： 公司拟定向为本研究捐赠/资助 万元；本研究为研究者根据研究兴趣开展的IIT研究，未获得社会捐赠或资助。 |
| 负责人责任声明 | 本人与该研究项目不存在利益冲突，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 |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |
| 受理人签字 |  | 日期 |  |