**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 | | |  | |