## 初始审查工作表（医药专业）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号 | |  | | | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | |
| 临床研究类别 | | □ 药物注册临床试验 □ 医疗器械注册临床试验  □ 申办方发起的非注册性临床研究 | | | | | | |
| 申办方 | |  | | | 承担科室 | |  | |
| 主要研究者 | |  | | | 主审委员 | |  | |
| 1. **临床研究的设计与实施** | | | | | | | | |
| 1.1 | 研究具有科学价值 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1.2 | 研究具有社会价值 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1.3 | 研究参与者纳入标准与排除标准的合理性 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1.4 | 研究参与者提前退出研究的标准，暂停或终止研究的标准合理性 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1.5 | 研究者的资格与经验、并有充分的时间开展临床研究，人员配备及设备条件等符合研究要求 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1. **研究的风险与受益** | | | | | | | | |
| 2.1 | 研究风险与受益的合理性 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 2.2 | 确保风险在可能的范围内最小化 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 2.3 | 对照组设计的合理性 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1. **研究参与者的招募** | | | | | | | | |
| 3.1 | 研究的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 3.2 | 招募材料无诱导与胁迫 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 3.3 | 招募方式的合理性 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1. **知情同意书** | | | | | | | | |
| 知情同意书 □有 □无（以下内容均为“不适用”，不再勾选） | | | | | | | | |
| 4.1 | 知情同意书通俗易懂，语言表述适合潜在研究参与者群体理解的水平 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 4.2 | 知情同意书无诱导与胁迫 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 4.3 | 知情同意书告知充分 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 4.4 | 知情同意书没有任何要求研究参与者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办方或其合法代表逃避过失责任的内容 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 4.5 | 计划纳入不能表达知情同意者作为研究参与者时，理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 4.6 | 非因本研究目的采集研究参与者的标本或使用研究参与者的剩余标本开展其它临床研究的，应以另一知情同意书单独告知 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1. **研究参与者的医疗和保护** | | | | | | | | |
| 5.1 | 因研究目的而不给予标准治疗的理由 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 5.2 | 在研究过程中和研究结束后，为研究参与者提供的医疗保障 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 5.3 | 为研究参与者提供适当的医疗监测、心理与社会支持 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 5.4 | 研究参与者自愿退出研究时拟采取的措施 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 5.5 | 延长使用、紧急使用或出于同情而提供研究用药的标准 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 5.6 | 研究结束后，继续向研究参与者提供研究用药 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1. **隐私和保密** | | | | | | | | |
| 6.1 | 可以查阅研究参与者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 6.2 | 确保研究参与者个人信息保密和安全的措施 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1. **涉及脆弱群体的研究** | | | | | | | | |
| 7.1 | 不能无理由将脆弱群体排除在外 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 7.2 | 针对脆弱原因采取特殊保护措施 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1. **涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的研究** | | | | | | | | |
| 8.1 | 该研究对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 8.2 | 研究过程中，计划向该人群进行咨询 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 8.3 | 该研究有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 主审委员意见  对临床研究方案、知情同意书等的意见：（如需邀请独立顾问，请逐条列出需咨询的问题） | | | | | | | | |
| 审查意见：□同意 □修改后同意 □不同意 | | | | | | | | |
| 跟踪审查频率建议：□3个月 □6个月 □9个月 □12个月 □其它\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| 主审委员声明 | | | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。 | | | | | |
| 签名 | | |  | 日期 | | | |  |