## 初始审查工作表（非医药专业）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | |  | | | 专业组 | |  | |
| 主要研究者 | | |  | | | 主审委员 | |  | |
| 1. **研究参与者的招募** | | | | | | | | | |
| 1.1 | 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 | | |
| 1.2 | 招募材料无诱导与胁迫。 | | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 1.3 | 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） | | | | | | | | | |
| 2.1 | 告知充分 | 研究概况、目的告知充分 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究治疗和随机分配至各组的可能性 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究参与者应遵循的研究步骤（包括创伤性医疗操作、检查与检测、随访方式与次数等） | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究参与者的义务 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 临床研究所涉及研究性的内容 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究可能致研究参与者的风险或者不便，尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究预期的获益，以及不能获益的可能性 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 其它可选的药物和治疗方法，及其重要的潜在获益和风险 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究参与者发生与研究相关的损害时，可获得赔偿以及治疗 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究参与者参加临床研究可能获得的补偿 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究参与者参加临床研究预期的花费 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究参与者参加研究是自愿的，可以拒绝参加或者有权在研究任何阶段随时退出研究而不会遭到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不会受到影响 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 在不违反保密原则和相关法规的情况下，监查员、稽查员、伦理审查委员会、机构研究管理部门、药品监督管理部门和政府监管部门的检查人员可以查阅研究参与者的原始医学记录，以核实临床研究的过程和数据 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究参与者相关身份鉴别记录的保密事宜，不公开使用。如果发布临床研究结果，研究参与者的身份信息仍保密 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 有新的可能影响研究参与者继续参加研究的信息时，将及时告知研究参与者或者其监护人 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 当存在有关研究信息和研究参与者权益的问题，以及发生研究相关损害时，研究参与者可联系的研究者和伦理审查委员会及其联系方式 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究参与者可能被终止研究的情况以及理由 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 研究参与者参加研究的预期持续时间 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 参加该研究的预计研究参与者人数 | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 2.2 | 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 | | |
| 2.3 | 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 | | |
| 2.4 | 知情同意书无诱导与胁迫 | | | | | | □符合要求 □不符合要求 □不适用 | | |
| 2.5 | 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 | | |
| 2.6 | 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. **隐私和保密** | | | | | | | | | |
| 3.1 | 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 | | |
| 3.2 | 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** | | | | | | | | | |
| 4.1 | 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 | | |
| 4.2 | 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** | | | | | | | | | |
| 5.1 | 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 | | |
| 5.2 | 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 | | |
| 5.3 | 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 | | | |  |