**北京大学肿瘤医院临床研究管理委员会**

**申办方发起临床试验初始审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概述** | | | |
| 项目全称 | | |  |
| 主要研究者 | | |  |
| 试验负责科室 | | |  |
| 申办方 | | |  |
| CRO公司 | | |  |
| **二、利益冲突** | | | |
| 参与研究的负责人或其他主要人员（或其直系亲属等）是否与申办方或此研究中心所使用的药物、器械或技术存在经济或知识上的利益，或从中获得报酬？  否  是。请提交“经济利益申明表” | | | |
| 您或其他关键人员是否是研究中所采用的药物、器械或技术的发明人?  否  是。请提交“经济利益申明表” | | | |
| 您是否与本研究存在或者预计（本年内）将存在财务上的关系（如，咨询、演讲、担任顾问、专利、股权和期权）？  否  是。请提交“经济利益申明表” | | | |
| **三、试验类型** | | | |
| 1. 药物   I期  II期  III期  IV期  上市后再评价  扩展研究   1. 医疗器械   体外诊断试剂2类  体外诊断试剂3类  医疗器械2类 医疗器械3类  （3）其他 | | | |
| **四、参加类型** | | | |
| 国际多中心牵头  国际多中心中国区牵头  国际多中心参加  国内多中心牵头  国内多中心参加  国内单中心 | | | |
| **五、研究设计** | | | |
| * 单臂  对照（ 随机  非随机） * 开放  双盲 * 干预  非干预 | | | |
| **六、研究背景和目的概要**（研究背景需完整阐明研究背景及研究对象背景，目的摘要需说明方案所涉及的所有研究目的） | | | |
|  | | | |
| **七、试验日期** | | | |
| 自 至 | | | |
| **八、受益与风险** | | | |
| **受益情况**  (请选择) | | * 对受试者（预期试验干预具有诊断、预防、治疗的效果）：   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**  **（请具体描述所涉及的所有不良反应）** | | 请明确： | |
| **控制风险的措施** | | * 是否制定了数据与安全监查计划？   是  否   * 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实验；  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 | |
| **九、受试人群** | | | |
| **受试人群** | | 健康人群  病人 | |
| **十、项目相关材料清单（包括但不限于以下文件）:** | | | |
|  | 初始审查申请表 | | |
|  | 临床试验方案（版本号： 版本日期： ） | | |
|  | 知情同意书（版本号： 版本日期： ） | | |
|  | 本中心主要研究者简历（最新、签名和日期，并附GCP证书复印件） | | |
|  | 申办（资助）方资质证明（企业三证复印件加盖公司红章） | | |
|  | IND批件（批件号： ）  或IND通知书（通知书编号： ）  或IND受理单（受理单号： ） | | |
|  | 药物注册批件（国内已上市药物需提供） | | |
|  | 其他材料（请说明）： | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目负责人声明：我将依照中国相关法律法规、GCP、国际伦理准则以及医学伦理委员会的政策和程序开展本研究。** | | | |
| 项目负责人签字 |  | 日期 |  |
| 科室负责人签字 |  | 日期 |  |