**伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | | | 项目受理号 |  |
| 方案版本号 |  | | | 知情同意版本号 |  |
| 方案名称 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | | | |
| 研究科室 |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| CRO |  | | | | |
| 本中心招募人数／总人数 | | |  | | |
| 研究中心数目 | |  | | | |
| 研究期限 | |  | | | |
| 经费来源 | | 口企业 口政府拨款 口学会/协会 口研究者自筹 口其他 | | | |
| 申请状态 | | 口新方案 口作必要修正后重审案 | | | |
| 是否曾递交其他机构伦理委员会并被拒绝或否决 | | 口是  口否 若是，请写明被拒绝或否决的原因 | | | |
| 研究类型：(在适当项目内打勾)  口科研项目： 口干预 口前瞻观察 口回顾观察 口国际合作 口其他  口新技术： 口非限制类 口限制类  口药物临床试验： 口Ⅰ期 口Ⅱ期 口Ⅲ期 口Ⅳ期 口国际多中心  口医疗器械临床试验 口其他 | | | | | |
| 主要研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  科主任签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  机构伦理委员会秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 主任/副主任委员审查：  建议审查方式  口 会议审查  口 简易程序审查  原主审或指定主审委员：  主任/副主任委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |

兹将拟申报项目 提交贵委员会，请予以伦理审查。

|  |
| --- |
| **第一部分 项目基本情况**  1、项目名称：  2、项目组长单位：  组长单位负责人：  本单位项目负责人：  本单位项目组成员：  本单位项目联系人： 办公电话：  手机： 电子邮箱：  3、研究场所：  4、研究起止时间：  5、项目资金来源说明：  **第二部分 研究计划方案**  6、科学依据和背景（包括相关研究结果与动物试验结果）：        7、研究目的：      8、研究参与者数目、招募方式及纳入/排除标准：      9、研究方法(包括试验期限、进度，统计分析方法，以及对研究参与者的预期风险如何处理)：      10、研究对象的选定  10.1 招募范围 健康者口 病人口  10.2 是否对研究对象说明研究目的？ 是口 否口  11、知情同意  11.1 口免除知情同意：请另附申请，详细说明依据、范围，并提供佐证材料（11.2、11.3、11.4不填）  口获取研究参与者知情同意  11.2 将以何种形式获得研究对象的同意： 书面口 口头口  11.2.1 不能以书面方式表达的原因：  11.2.2 由谁来向研究对象说明实验目的和要求：  11.2.3 是否在必要时提供口头翻译？ 是口 否口  11.3 如果研究对象（譬如儿童）不能表达意愿，将由谁来做决定？    11.4 采用何种方式招募研究参与者：  诊疗过程中招募口 广告招募口 数据库筛选口 第三方公司招募口  12、保密  12.1 在研究期间及研究完成后，谁有权使用原始数据？    12.2 原始数据及资料如何保管？    12.3 研究成果发布形式：  12.4 在论文或研究报告等研究成果中是否保证**不公开**个人姓名及足以让人识别出研究参与者身份的信息？ 是口 否口  13、风险评估  13.1 此研究是否可能导致对研究对象的精神伤害？ 是口 否口  此研究是否可能导致对研究对象的躯体伤害？ 是口 否口  此研究是否会增加研究对象的额外经济负担？ 是口 否口  此研究是否已经购买了保险？ 是口 否口  13.2 研究如果导致伤害，如何处理？    13.3 此研究是否涉及到个人隐私？ 是口 否口  如果涉及到个人隐私，如何处理？    13.4 此研究是否涉及以下特殊研究对象？  子宫中胎儿 是口 否口  无法成活的胎儿/流产的胎儿 是口 否口  婴儿（0-1岁） 是口 否口  儿童（1-13岁） 是口 否口  少年（13-18岁） 是口 否口  孕妇/哺乳期妇女 是口 否口  老人（60岁以上） 是口 否口  心智不全者 是口 否口  如果涉及以上特殊研究对象，说明理由：  如果涉及以上特殊研究对象，说明将如何采取特殊保护措施：    **第三部分：其它**  14、利益：  14.1 研究是否可能给社会带来益处？ 是口 否口  14.2 研究是否给研究对象带来直接利益？ 是口 否口  14.3 给研究对象支付的补偿性报酬，是否足以对之造成经济上的诱导？ 是口 否口  15、潜在的危害：  15.1 研究否存在潜在危害？ 是口 否口  15.2 如果存在潜在危害，采取哪些预防措施？      15.3 是否给研究对象提供研究人员电话，以备咨询？ 是口 否口  16、研究人员保证：  16.1 我保证以上信息真实准确，承诺规范实施临床研究，保护研究参与者权益和安全，遵循我国相关法规/指南和医院相关要求；  16.2我承诺不存在与我工作职责相冲突的任何个人经济利益或非经济利益以及任何直接或间接的义务和责任；  16.3我承诺若涉及人类遗传资源数据出口或转运国内含外资单位、长期保藏人类遗传资源、国际合作中收集人类遗传资源（含不出口）、收集重要遗传家系或特定地区人群的人类遗传资源，或实施其他在规定报批范围内的活动，将在项目启动前及时向中国人类遗传资源管理办公室报批。  16.4我承诺若申请项目有合作单位（含第三方服务公司）将如实报告，并与之签署合作协议。  16.5我承诺尊重伦理委员会对本项目研究提出的伦理建议，按要求准时递交相应审查报告材料。  以上如有违背，愿意承担相关责任。  项目负责人（签名）： 年 月 日 |
| 项目承担单位管理部门意见：  已立项，同意递交伦理审查。  负责人（签名）： 年 月 日  管理部门盖章： |