**科研伦理审查申请表**

**Application Form of Research Ethical Review**

|  |
| --- |
| 项目/课题名称： |
| 申请日期：  | 伦理受理编号（伦理办公室填写）： |
| 申请状态： □初始审查 □复审  |

**第一部分：研究的基本情况**

|  |
| --- |
| 项目/课题来源： |
| 项目/课题负责人（本院） |  |  职 称 |  |
| 承担科室（本院） |  |
| 主要研究者（本院） |  |
| 指定联系人 |  |  联系方式/邮箱 |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位主要研究者 |  |
| 研究中心数目 |  |
| 研究起止期限（年/月） |  |
| 经费来源 | 国际合作项目 （请说明： ）国家级基金项目（请说明： ）省部级科研项目（请说明： ）厅局级科研项目（请说明： ）院基金项目 （请说明： ）企业资助研究 （企业名： ）学位课题研究（ 硕士 博士（后））其他（请填写： ） |
| 是否曾递交其他伦理委员会并被拒绝或否决 | 口否 口是 若是，请写明被拒绝或否决的原因： |
| 是否有生物样本或涉及人类遗传资源数据出本单位：口否 口是：外单位名称 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_口国内单位 口国外单位 口国内含外资单位 |
| 是否涉及家系或特定地区人群的生物样本和信息采集：口否 口是 若是，请说明 |

**第二部分：研究计划方案**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 方案版本号 | 如第一版就写1.1，改过一版就写1.2 | 方案版本日期 | 方案确定的时间即可 |
| 知情同意书版本号 | 如第一版就写1.1，改过一版就写1.2 | 知情同意书版本日期 | 知情同意书确定的时间即可 |
| 招募人数／受试者总人数 |  |
| 方案设计类型 | □实验性研究□观察性研究：□回顾性分析 ；□前瞻性研究类型 |
| 研究设计类型 | □随机 □分层 □双盲 □单盲 □多中心试验 □安慰剂对照 □阳性对照 □交叉对照 □平行对照 □其他  |
| 研究方法 | □有临床干预 □数据采集 □问卷式调查 □流行病学调查 □其他  |
| 标本送检 | □国内： ☑本中心 □组长单位 □专业检验机构□国外 |
| 其他伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定 | 口无 口有 若有，请提交相关文件 |
| 研究需要使用人体生物标本 | 口否 口是 若是，填写下列选项 1）采集生物标本：□是 □否2）利用以往保存的生物标本：□是 □否 |
| 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准 | 口否 口是 若是，填写下列选项1）研究结果是否用于注册或修改说明书：□是 □否2）研究是否用于产品的广告：□是 □否3）超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是 □否 |
| 谁负责招募受试者 | □医生 □研究者 □研究助理 □研究护士 □其它 |
| 招募受试者方式 | □广告 □个人联系 □数据库 □中介 □其它 |
| 招募人群特征 | □健康者 □患者 □弱势群体 □孕妇 |
| 1. 若选弱势群体选项，请填写下列选项1）弱势群体的特征：□儿童/未成年人 □教育/经济地位低下的人员□认识障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人 □申办者/研究者的雇员或学生 □疾病终末期患者 □囚犯或劳教人员 □其它 2）知情同意能力的评估方式：□临床判断 □量表 □仪器 |
| 2.若选择孕妇选项，请填写该选项涉及孕妇研究的信息：□没有通过经济利益引诱其中止妊娠□研究人员不参加中止妊娠的决策□研究人员不参与新生儿生存能力的判断 |

|  |  |
| --- | --- |
| 受试者报酬 | □有 □无 |
| 报酬支付方式 | □按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察工作量，一次性支付□完成全部随访观察后支付 |
| 谁获取知情同意 | □医生/研究者 □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 |
| 此研究是否可能导致对研究对象的精神伤害？ |  □是 □否 |
| 此研究是否可能导致对研究对象的躯体伤害？ |  □是 □否 |
| 此研究是否会增加研究对象的额外经济负担？ |  □是 □否 |

**第三部分：其他**

|  |  |
| --- | --- |
| 利益 | 研究是否可能给社会带来益处？ □是 □否 |
| 研究是否给研究对象带来直接利益？ □是 □否 |
| 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 □否 |
| 潜在危害 | 研究否存在潜在危害？ □是 □否 |
| 如果存在潜在危害，采取哪些预防措施？ |
| 主要研究者声明 | □本人与该研究项目不存在利益冲突□本人与该研究项目存在利益冲突 |
| 主要研究者负责的在研项目数： 项 |
| 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项 |
| 申请人责任声明 | 我保证以上信息真实准确，承诺规范实施临床研究，保护受试者权益和安全，遵循我国相关法规/指南和医院相关要求；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；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相关主管部门报批。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。以上如有失实，愿意承担相关责任。项目/课题负责人（签名）：  日 期： |
| 独立顾问意见 |   签名： 日期： |

**送审项目资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 资料编号 | 资料名称 | 资料完整 | 版本号 | 版本日期 |
| 有 | 无 |
| 1 | 临床试验方案/研究方案 | ☑ | □ | 　 | 　 |
| 2 | 研究参与者知情同意书 | ☑ | □ | 　 | 　 |
| 3 | 研究者团队成员目录 | ☑ | □ |  |  |
| 4 | 主要研究者、团队成员简历及相关证书 | ☑ | □ |  |  |
| 5 | 招募材料 | □ | □ | 　 | 　 |
| 6 | 中心伦理批件 | □ | □ |  |  |
| 7 | 超说明书用药备案材料 | □ | □ |  |  |
| 8 | 保险合同 | □ | □ |  |  |
| 9 | CRF/临床观察表样板 | □ | □ | 　 | 　 |
| 10 | 研究者手册/产品使用说明书 | □ | □ | 　 | 　 |
| 11 | 检验报告 | □ | □ |  |  |
| 12 | 企业资质：营业执照/生产许可证/GMP证书 | □ | □ |  |  |
| 13 | 受试者筛选与入选登记表样张 | □ | □ | 　 | 　 |
| 14 | 受试者鉴认代码表样张 | □ | □ | 　 | 　 |
| 15 | 其他 | □ | □ | 　 | 　 |

备注：送审资料清单中1-5为必须提供材料，见后附资料；

若有其他资料提供，请添加其他资料内容。

后附资料：

（一）临床试验方案/研究方案

|  |
| --- |
| 课题研究目标、研究内容、研究方法、技术路线以及拟解决的关键问题等 |

1. 研究参与者知情同意书

|  |
| --- |
| XXXX项目知情同意书 |

（三）研究者团队成员目录

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名 | 出生年月 | 性别 | 职称 | 学历/学位 | 工作单位 | 个人电话 | 项目分工 | 个人签名 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（四）主要研究者、团队成员简历及相关证书

（五）其他资料