科研项目伦理审查申请书

课题（文章）名称：

科研项目类别：

国家级□ 省部级□ 市级□ 局级/校级□ 其他□

项目所在本院科室（专业）：

填表日期： 年 月 日

**填写说明**

一、此表适用于硕士研究生科研项目在我院申请伦理评审。

二、请用电脑打印此表，字迹要清楚、工整、不得涂改。

三、请按要求在相应的“□”栏内划√。

四、表中如某些栏目内容不能完整填写时，请用A4纸附页。

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 申办方或项目发起单位 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位主要研究者 |  |
| 参加单位 |  |
|  |
|  |
|  |
| 本院承担科室 |  |
| 本院主要研究者 |  |

一、研究信息

* 科研目的：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 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
		- 利用人体生物标本的研究：□ 以往采集保存，□ 研究采集
* 可能出现的不良反应及防治措施（请说明）：
* 要求具备的特殊条件

□重症监护 ， □隔离区 ，□手术 ， □儿童重症监护 ， □静脉输注 ，

□计算机断层扫描 ， □妇科 ， □基因治疗 ， □管制药品（麻醉药/精神药） ，□其他（请具体说明）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 研究期限： 自\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 至 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 其他研究信息：
* 资金来源：□ 企业，□ 政府，□ 学术团体，□ 本单位，□ 自筹
* 数据与安全监察委员会：□ 有，□ 无
* 该研究项目是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？

□ 无，□ 有→请提交相关文件

* 该研究项目是否曾被其他伦理委员会暂停或者终止过？

□ 无，□ 有→请提交相关文件

* 本院科室是否有同类科研项目在研？□是，□否
* 本院科室目前在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：\_\_\_\_项。
* 研究需要使用人体生物标本：

□ 否，

□ 是→填写下列选项

* + 采集生物标本：□ 是，□ 否
	+ 利用以往保存的生物标本：□ 是，□ 否
* 招募受试者：
* 谁负责招募：□ 医生，□ 研究者，□ 研究助理，□ 研究护士，

□ 其它：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 招募方式：□ 广告，□ 诊疗过程，□ 数据库，□ 中介，□ 其他：\_\_\_\_\_\_\_
* 招募人群特征：

□健康者 ，□患者（请描述）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

受试者年龄范围：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 受试者性别：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

受试者（□是，□否）含弱势群体：\_\_\_\_\_\_\_（若有，请标注所涉及的弱势群体。如儿童/未成年人、认知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、教育/经济地位低下的人员、疾病终末期患者、囚犯或劳教人员、孕妇等）

* 受试者报酬：□ 有，□ 无
	+ 报酬金额：（可填写）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
	+ 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

* 知情同意的过程：
* 谁获取知情同意：□ 医生/研究者，□ 医生，

□ 研究者，□其它：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 获取知情同意地点：□ 私密房间/受试者接待室，□ 诊室，□ 病房，

□ 其它：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 知情同意签字：□受试者签字， □法定代理人签字， □监护人签字
* 知情同意的例外：

□ 否，

□ 是→选择以下选项：

* □申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：
	+ - * 研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；
			* 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；
* □申请免除知情同意——利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究；
* □申请免除知情同意——研究病历/生物标本的二次利用；
* □申请免除知情同意签字——签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露；
* □申请免除知情同意签字——研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意，如访谈研究，邮件/电话调查

二、项目研究人员

1、本院：

 主要研究者： 职称：

科室： 联系电话：

参加者：

（1）主要联系人： 职称：

 科室： 联系电话：

（2）其他参加者：*(如涉及其他科室人员，请注明其科室)*

职称：

科室： 分工

职称：

科室： 分工

职称：

科室： 分工

职称：

科室： 分工

2、其它单位*（如涉及，请填写以下内容）*：

①

主要研究者： 职称：

②

主要研究者： 职称：

③

主要研究者： 职称：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者责任声明 | 我将遵循研究方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |
| 科室主任签字 |  | 日期 |  |