**成都上锦南府医院生物医学伦理审查委员会**

**初始伦理审查申请表**

|  |
| --- |
| **一、项目概况** |
| 项目名称 |  |
| 项目负责人/职称 |  |
| 项目负责人所在科室 |  |
| 项目负责人电话/手机 |  |
| 资料递交者 |  |
| 资料递交者电话/手机 |  |
| **二、资金来源（提供附件说明）** |
| 口政府 口基金会 口国际组织 口院、校课题 口研究生课题 口企业 口其他： |
| 资助方名称 |  |
| 基金名称（编号） |  |
| **三、项目类别**□ 院内新技术 □ 论文 □ 临床试验/研究 □ 其他  |
| 1. **研究项目涉及新的药品/器械是否入院 □是 □否**
 |
| **五、药品是否超说明书使用（涉及药品时填写） □是 □否** |
| **六、研究项目主要研究人员** |
|  | 姓名 | 所在医疗机构 | 专业/职称 | 项目分工 |
| 项目负责人 |  |  |  |  |
| 项目主要参与者 |  |  |  |  |
| 项目主要参与者 |  |  |  |  |
| **七、如果为多中心研究的组长单位，请填写其他中心的总体概况；如果为组长单位的其中一个多中心研究单位，请填写组长单位信息（如果不是，请忽略此部分）** |
| 研究中心名称 | 联系人/电话 | 该研究中心内是否有伦理委员会？ | 如果有伦理委员会，请选择： |
|  |  |  □有 □无 | □ 该伦理委员会将对该项目进行审查□ 该伦理委员会将接受本伦理委员会的审查决定 |
| 是否为其中一个多中心研究单位 | □是（组长单位名称： ） □否 |
| **八、研究摘要** |
| 研究项目设计类型(可多选) | □病例对照研究 □队列研究□横断面研究 □非随机对照研究 □随机对照研究 □应用盲法□其他： |
| 研究背景和目的 |  |
| 受试者选择（包括入排标准） | 纳入标准： |
| 排除标准： |
| 具体实施方案（对照设置、干预措施、观察指标、随访情况） |  |
| 样本量（样本量设计根据）统计分析 |  |
| 风险/受益分析 |  |
| 风险判断 | □不大于最小风险 □大于最小风险 最小风险：指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险 |
| 研究质量控制和保证 |  |
| 拟研究时间 | 年 月 至 年 月 |
| **九、特殊审查要求** |
| □ | 申请免除签署书面知情同意文件（请填写豁免知情同意书申请表） |
| □ | 研究涉及弱势群体 →请选择：□儿童/未成年人□认知障碍或因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□孕妇 □其他（可填写）：  |
| □ | 研究涉及纯属研究目的，常规医疗/体检以外的生物标本采集（体液、组织等）、侵入性检查、放射性检查 |
| □ | 研究涉及人类遗传资源的采集和保藏（人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、核酸制品等资源材料及其产生的信息资料）。 |
| **十、受试者招募、知情同意、费用和补偿** |
| 谁负责招募（可多选） | □ 项目负责人 □ 研究者 □ 医生 □ 护士□ 其他：  |
| 招募地点（请填写具体场所，如门诊、病房等） |  |
| 使用招募材料 | □否 □是（请提交审查） |
| 谁执行知情同意（可多选） | □项目负责人 □研究者 □医生 □护士 □其他：  |
| 知情同意过程描述 | 请描述拟进行的知情同意过程（如是否将向受试者或其法定代表提供知情同意书；知情同意过程所需时间；知情同意执行地点；谁将回答受试者的疑问；是否有保护受试者隐私的措施；是否有措施保证自愿参加等）： |
| 与研究有关的医疗检查与治疗 | □免费 □部分免费  □不免费 □不适用 |
| 与参加研究有关的交通、餐补等 |  元/例 | 其他补偿 |  元/例 |
|  |
| **项目负责人声明：我将遵循我国法律和国际伦理准则以及伦理委员会的要求，开展本项研究。** |
| 项目负责人签字 |  | 日期 |  年 月 日 |
| 科室管理小组审核意见 | 同意 |
| 科室管理小组审核签字 |  | 日期 | 年 月 日 |