**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 | |