中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）

科研项目伦理审查申请表（回顾性研究）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期： | | 受理号（伦理委员会填写）： | | |
| **研究题目**： | | | | |
| 提示：下方选择时可点击 □ 变成 ☑ 或使用填充标识 ■ 替换 | | | | |
| **研究者**  **信息** | 研究负责人姓名： 科室： 职称：  手机号： E-mail： | | | |
| 联系人（资料提交者）姓名、手机号及E-mail： | | | |
| 是否有（申办方/企业）CRA和/或CRC： □是 □否  如有，联系人姓名、手机号及E-mail： | | | |
| **项目**  **来源** | □ 纵向科研课题 （年份/类型/编号： ）  □ 院、校课题 （年份/类型/编号： ）  □ 研究者自发 （资助公司（如有）： ）  □ 学位课题 （ □ 硕士 □ 博士）  □ 医药企业发起 （企业名称： ）  □ 其他（ ） | | | □ 单中心研究  □ 多中心研究（参与）  组长单位：\_\_\_\_\_  组长单位负责人：\_\_\_\_\_ |
| **项目经费来源及使用说明** | 无经费来源，不涉及经费使用。  或：  本研究经费来源：XXX（有项目编号的请注明），共计XX万元。若有资助公司/CRO）该研究由XXX公司资助/提供XXX（例如经费、药品、医疗器械、诊断试剂、检测服务、研究监察等）。 经费使用说明： ……  **根据实际情况填写，填写后其他提示文字删除。** | | | |
| **研究**  **类型** | □ 个案病例报道  □ 既往临床数据回顾性研究 | | | |
| **研究**  **涉及** | □ 临床检验数据 （请说明种类、来源： ）  □ 影像学资料 （请说明种类、来源： ）  □ 其他病历资料 （请说明种类、来源： ）  □ 人体生物样本\* （请说明种类、来源： ）  \*仅可用既往常规医疗中（非研究目的）产生的剩余组织样本，其它样本科室和个人不可自留 | | | |
| 本中心承担例数/总样本量： 例/ 例 | | | 数据收集时间范围： 年 月~ 年 月 | |
| **一、研究背景及研究目的** | | | | |
| 1. **研究内容与研究方法** | | | | |
| 1. **信息安全与隐私保护措施**（请说明如何保护病例隐私与信息安全；样本、数据是否出境，是否涉及国际合作） | | | | |
| 1. **关于知情同意**   本研究使用的病历资料或生物样本是既往常规临床诊疗中已产生的。回顾性分析研究不会对患者造成躯体及精神痛苦，不影响患者安全和健康，不增加患者及其家属经济负担。数据来源患者的隐私及个人信息将得到保护。不利用患者以前已明确拒绝利用的医疗相关记录。研究不涉及商业利益。涉及的生物样本及相关信息仅用于本项研究，不作他用。  基于以上情况，特此申请豁免知情同意。 | | | | |
| **五、研究者声明**  本人 □ 存在 □ 不存在 （请选择）与此研究项目相关的经济利益或基于本研究产品所取得的任何财务利益关系。该研究申请涉及的各项资料已由本人审阅，并保证在本研究实施过程中所有信息是真实的、准确的，符合科研项目及国家相关法律法规的要求。我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展本研究。  **研究负责人签名： 日期：** | | | | |
| **所在科室（部门）负责人签名： 日期：** | | | | |