中国科学技术大学附属第一医院医学研究伦理委员会

课题/基金申报阶段伦理审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| **申报课题来源：** | 预期研究起止时间（年月）： |
| **课题名称：** | |
| 主要研究者（项目负责人）姓名： 科室：  职称： 电话： E-mail： | |
| 联系人（材料递交者）姓名： 电话： E-mail： | |
| 是否为多中心研究： □ 是 □ 否 （若是，牵头单位名称： ） | |
| **本研究涉及：**□患者/健康志愿者（进行观察或干预） **纳入例数： 例**  □采集人体组织/血液/体液/其他遗传物质样本等 **纳入例数： 例**  □收集病历资料/临床数据/其他涉及人的健康数据等 **纳入例数： 例**  □以上均不涉及  （如已勾选患者/健康志愿者，请勾选研究类型：□干预 □非干预 ） | |
| **研究是否涉及（可多选）：**  □上市后药品（超说明书用药 □ 是 □ 否） □上市后器械 （超说明书使用 □ 是 □ 否）  □未上市的器械 （□ 自主研发 □ 其他来源提供） □食品或保健品  □干细胞或体细胞治疗 □基因治疗 □异种移植 □以上均不涉及 | |
| **研究类型（可多选）：**□干预 □治疗方案探索 □上市后研究 □数据采集 □观察  □流行病学 □调查 □基础研究 □国际合作 □其他：\_\_\_\_\_ | |
| **是否涉及人类遗传资源的：**  （注：人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。）  □采集、保藏 □利用 □买卖 □出口、出境 □以上均不涉及 | |
| **请简述病例/样本例数，如何获取，病例/样本产生的时间：**  （注：请从预计病例/样本纳入例数；入排标准，样本种类、来源；该样本或病历资料是回顾性收集还是前瞻性收集方面阐述） | |
| **请简述研究目的和研究内容：** | |
| **请说明本研究的研究参与者可能的风险、不良反应及处理措施：**  （注：比如，是否存在抽血、安慰剂、药物不良反应、放射线、洗脱期、生殖相关等的风险，是否有相应处理措施） | |
| **请说明本研究是否涉及常规诊疗以外的药物、医疗器械、检测项目，如有，请承诺该项费用由研究方承担：**  （注：关于费用的说明：原则上，常规诊疗内的药品、器械、检查费用由受试者自行承担，若涉及以研究为目的的额外检测、药品或器械使用，应由研究方承担该项费用） | |
| **请说明本研究是否涉及常规诊疗以外的来院随访或样本采集，如有，请承诺给予受试者补偿金：**  （注：关于补偿金的说明：如有常规诊疗以外的来院随访，则研究方应给予交通补贴并按次发放；如涉及常规诊疗以外的以研究为目的的人体样本采集，包括超出一般诊断所需量的，研究方应按次对采集给予补偿） | |
| **关于是否获取知情同意（知情材料应于立项后、正式伦理审查申请时撰写，申报阶段仅要求知晓原则。以下请勾选：）**  □我知晓，本研究实施前需对研究参与者进行知情同意  □我知晓，本研究可以免除对研究参与者/捐献者的知情同意  关于知情同意原则的说明： ①前瞻性研究一律需要知情同意，包括留取临床剩余样本。 ②**免除知情同意的条件是**：（1）仅分析既往诊疗中已产生的病历资料及数据，已无法找到该受试者再次征询知情同意，免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利影响，研究项目采取充分措施保护个人信息且不涉及个人隐私和商业利益。（2）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究（需提供原始研究知情同意书）。 | |
| **申请人承诺：**  本人保证申请所取得的伦理论证报告只用于此次课题/基金申报之用途，不会挪为他用。待立项后、研究开展前，及时提交正式伦理审查。  本人已完全阅读并了解项目伦理申请的所有信息。保证项目申请表中所有信息及附件中内容均真实、可靠。因信息失实而造成的后果由本人承担。  **项目负责人签名（手写）：**  **日期：** | |