

伦理审查申请表

项 目			
项目来源			
项目临床批件号			
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	
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

• 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
- ◇ 利用人体组织和信息的研究: 以往采集保存, 研究采集

• 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
- ◇ 其他伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定: 无, 有 (请提交相关文件)
- ◇ 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
- ◇ 研究干预超出产品说明书范围, 没有获得行政监管部门的批准: 是, 否 (选择“是”, 填写下列选项)
 - 研究结果是否用于注册或修改说明书: 是, 否
 - 研究是否用于产品的广告: 是, 否
 - 超出说明书使用该产品, 是否显著增加了风险: 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, 其他:
 - ◇ 招募方式: 广告, 个人联系, 数据库, 中介, 其他:
 - ◇ 招募人群特征: 健康者, 患者, 弱势群体, 孕妇
 - 弱势群体特征 (选择弱势群体, 填写选项): 儿童/未成年人, 认识障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, 其他:
 - 知情同意能力的评估方式 (选择弱势群体, 填写该选项): 临床判断, 量表, 仪器
 - 涉及孕妇研究的信息 (选择孕妇, 填写该选项): 没有通过经济利益引诱其中止妊娠, 研究人员不参与中止妊娠的决策, 研究人员不参与新生儿生存能力的判断
 - ◇ 受试者报酬: 有, 无
 - 报酬金额: 元/人
 - 报酬支付方式: 按随访观察时间, 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
- 知情同意过程

- ◇ 谁获取知情同意: 医生/研究者, 医生, 研究者, 研究护士, 研究助理
- ◇ 获取知情同意地点: 私密房间/受试者接待室, 诊室, 病房
- ◇ 知情同意签字: 研究参与者签字, 法定代理人签字
- 知情同意的例外: 否, 是→填写下列选项
 - ◇ 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, 大部分病人无法给与知情同意, 且没有时间找到法定代理人。
 - 缺乏已被证实有效的治疗方法, 而试验药物或干预有望挽救生命, 恢复健康, 或减轻病痛。
 - ◇ 申请免除知情同意 • 利用以往临床诊疗中获得的病例/生物标本的研究。
 - ◇ 申请免除知情同意 • 研究病例/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, 并且主要风险就是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

- 主要研究者信息
 - ◇ 主要研究者申明: 本人与该研究项目不存在利益冲突, 本人与该研究项目存在利益冲突
 - ◇ 主要研究者负责的在研项目数: __项

◇ 主要研究者负责的在研项目中, 与本项目的目标疾病相同的项目数: _
项

姓名	职称	职业类别	GCP 培训 (年份)	研究岗位
			年	主要研究者

申请人签名:

送审日期:

申请人责任 声明	我将遵循 GCP、方案及伦理委员会的要求, 开展本项临床研究		
申请人签字		日期	