首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会

IRB of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University

**科研课题申报的伦理审查申请**

Ethical Review Application for Research Proposal

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | |
| 申报课题名称全称（含课题编号及版本号） | |  | |
| 申办者（主要研究者）/承担科室 | |  | |
| 申办者指定联系人/电话/电子邮箱 | |  | |
| 本院研究者与研究助理 | |  | |
| 多中心试验 | | 口是 口否 | |
| 本中心拟入组例数/研究总例数 | |  | |
| 研究期限 | |  | |
| **二、申请基金名称：** | | | |
|  | | | |
| **三、研究背景和目的介绍：** | | | |
| **四、研究方案与知情同意信息** | | | |
| 研究涉及医疗技术物品或生物组织样品 | □未涉及  研究药物名称： 试验药物分类：  上市药：□是 □否 | | |
| 其他，具体说明： | | |
| 研究设计  (可多选) | □随机分配/抽样 □分层随机/抽样 □双盲 □多中心试验  □安慰剂对照组 □治疗对照组 □交叉对照 □平行对照  □使用组织样本 □使用血液样本 □使用遗传物质样本  □其他，请说明： | | |
| 生物学标本采集（可多选） | □是**[**如是，是否送往国外实验室检测□是□否**]**□否  **如是，请提供国际标本出入境证明材料：** | | |
| 生物学标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织标本  □其他，请说明： | | |
| 对照设置（1-2句） |  | | |
| 干预措施（2-3句） |  | | |
| 观察指标（2-3句） |  | | |
| 统计分析（2-4句） |  | | |
| 预期研究期限 | 年月日 至 年月日 | | |
| 受试者 | □健康志愿者 □患者 | | 岁～ 岁 |
| 是否有充足的目标疾病受试者来源？□是 □否 | | |
| 研究涉及群体 | □婴儿（0～1岁） □儿童/未成年人  □孕妇 □精神/认知疾病  □急诊室患者 □危重疾病患者  □PI或研究人员的学生 口福利机构人员，  □教育/经济地位低下的人员 □囚犯  口行为能力受损的成年人 口有完全行为能力的成年人  口其他： | | |
| 隐私与保密 | 试验是否采集隐私信息？ □是 □否  如是，请说明哪些隐私信息： | | |
| 在试验中及试验后，谁有权获得原始数据或研究记录？  （对查阅原始数据或研究记录的限制性规定，并非研究团队或申办方任何人均可获得） | | |
| 试验完成后，如何处理原始数据？  （如何保存，查阅限制，使用限制，保存年限等） | | |
| 为保护受试者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开受试者姓名等可识别身份信息？□是 □否 | | |
| 知情同意 | 将以何种形式获得研究对象的同意？  □书面 □口头（请填写“免除知情同意签字申请表”）  □免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”） | | |
| 由谁向受试者说明研究信息？ | | |
| 是否用受试者能理解的非专业术语告知研究信息？□是 □否 | | |
| 是否按照法规指南告知参加研究的重要信息？□是 □否 | | |
| 不会诱导或强制受试者参加？□是 □否 | | |
| 签署知情同意书（可多选）？□受试者本人 □合法代理人 | | |
| 使用招募材料 | 口否 口是→请提交审查 | | |
| 研究风险 | 本研究是否对受试者存在潜在伤害？□是 □否  如“是”，请说明： | | |
| 研究是否涉及创伤性诊疗程序？□是 □否  如“是”，请说明： | | |
| 针对研究风险，采取哪些风险防范控制措施？ | | |
| 是否有独立的数据安全监查员？ □是 □否 | | |
| 是否有独立的数据安全监察员会？ □是 □否 | | |
| 研究受益 | 是否给受试者带来直接受益？□是 □否  如“是”，请说明： | | |
| 是否有补偿费用？ | □是 □否  如是，请说明补偿方式以及数量： | | |
| 是否有保护受试者的必备资源（研究经费、研究设施设备、应急救治条件等）? | □是 □否  如是，请说明： | | |
| 研究者与申办者/试验产品关系 | **是否为科研项目**： □是 □否  **是否为新技术项目**：□是 □否  **是否有第三方（申办者/试验产品提供方）资助**：□是 □否  （1）在第三方担任职务： □否 □是，请具体说明：  （2）在第三方拥有股份或担任高级职务： □否 □是，请具体说明金额/估计金额：  （3）是否接受过第三方顾问费、咨询费、礼品等： □否 □是，请具体说明：  （4）近亲属在第三方担任职务： □否 □是，请具体说明：  **知识产权**：  （1）试验产品职务发明者： □否 □是  （2）本医院拥有试验产品专利权： □否 □是  其他： | | |
| **四、送审文件：**  口课题申报书/任务书  口知情同意书  口研究方案  口病例记录表  口研究者手册  口组长单位伦理批件  口项目负责人及参加人员列表与简历  口其他 ，请说明: | | | |
| **五、研究者责任声明** | 我将遵循我国法律法规和国际伦理准则以及伦理委员会的要求，开展本项研究：   * **项目批准立项后，将正式研究方案及知情同意书提交伦理审查委员会审查。** | | |
| **六、签名** | | | |
| 主要研究者： 日期： | | | |
| 伦理委员会审查意见：  签名：日期： | | | |