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： |