**临床研究伦理审查申请表（IEC-SOP-005-A07-V5.0)**

**临床研究伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  | 授权委托机构或CRO |  |
| 申请科室 |  | 主要研究者姓名、职称 |  |
| 研究性质 | ⬜纵向课题：⬜国家级 ⬜省级 ⬜市级 ⬜其他⬜横向课题：⬜企业资质 ⬜行业学会 ⬜其他 ⬜研究者自发开展 | ⬜单中心研究 ⬜多中心研究（⬜主持 ⬜参与 组长单位： ） |
| 本中心承担例数/总例数 |  例/ 例 | 研究期限 | 年 月 - 年 月 |
| 联系人姓名、手机、电子邮箱 |  |
| 设计类型 | 干预性研究：随机：⬜随机 ⬜非随机对照：⬜安慰剂对照 ⬜标准对照（同类上市产品对照） ⬜自身对照 ⬜历史对照 ⬜空白对照 ⬜其他盲法：⬜开放 ⬜单盲 ⬜双盲 ⬜三盲观察性研究：队列研究（纵向随访） ：⬜回顾性队列 ⬜前瞻性队列 ⬜双向队列病例对照研究：⬜ 回顾性 ⬜ 前瞻性现况调查（横断面研究）：⬜ 前瞻性 ⬜ 回顾性：  |
| 研究信息 | 研究是否需要使用人体生物标本 ⬜是（⬜采集生物标本 ⬜利用以往保存的生物标本） ⬜否研究是否需要人类遗传资源或者人类遗传信息 ⬜是 ⬜否生物标本采集信息 （⬜血液 ⬜尿液 ⬜组织标本 ⬜其他，请说明： ） （采集生物标本的量： ）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 ⬜不适用 ⬜是（请填写以下选项） ⬜否研究结果是否用于注册或修改说明书 ⬜是 ⬜否超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险 ⬜是 ⬜否针对试验风险，是否采取了风险防范控制措施？ ⬜是 ⬜否是否有独立的数据与安全监察委员会 ⬜是 ⬜否是否给研究参与者带来直接受益？⬜是（请说明： ） ⬜否是否带来社会受益？⬜是 ⬜否 |
| 知情同意过程 | ⬜口头告知+书面签署 ⬜书面阅读+口头告知 ⬜申请免知情同意 ⬜电子知情同意签署是否用研究参与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 ⬜否不会诱导或强制研究参与者参加？⬜是 ⬜否 |
| 招募过程 | 招募方式：⬜广告 ⬜个人联系 ⬜数据库 ⬜中介 ⬜其他：描述研究参与者招募程序： |
| 研究参与者及年龄 | 研究参与者 \_\_\_\_ 岁～\_\_\_\_ 岁⬜健康者 ⬜患者 ⬜弱势群体（说明额外的保护措施： ） 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写该选项） ⬜ 未成年人 ⬜ 认知障碍或因其他因素无能力做出知情同意的成人⬜ 项目负责人/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⬜ 孕妇 ⬜ 其他： |
| 补偿信息 | 是否支付研究参与者交通费与其他补偿 ⬜是（请填写以下选项） ⬜否交通费金额 ⬜ 每次随访 元/人 ⬜ 采血 ⬜ 其他支付方式 ⬜按随访观察时点分次支付 ⬜完成全部随访观察后支付 ⬜其他 |
| 隐私与保密 | 试验是否采集隐私信息？ ⬜是（请说明哪些隐私信息： ） ⬜否在试验中及试验后，谁有权获得原始数据或研究记录？试验完成后，如何处理原始数据？为保护研究参与者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开研究参与者姓名等可识别身份信息？ ⬜是 ⬜否 |
| 人类遗传资源 | □重要遗传家系 □特定地区人类遗传资源 □罕见病□具有显著性差异的特殊体质或生理卫生特征的人群人遗资源：材料名称及量 /  信息数据名称及量 /  |
| **其他医疗机构** |
| 机构名称： 角色：⬜组长机构名称： 角色：⬜参与 |
| **相关学科专业组或部门** |
| 学科专业组或部门名称： 负责人及职称：学科专业组或部门名称： 负责人及职称：学科专业组或部门名称： 负责人及职称： |
| 主要研究者： 日期： |
| 科室负责人： 日期： |
| 科技人才处审核意见： 负责人（签名）： 日期： |
| 伦理委员会受理人（签名）： 日期： |