**科研项目初始伦理审查申请书**

项目名称：

 申请科室：

我中心主要研究者：

组长单位/研究发起单位：

申办方：

合同研究组织ＣＲＯ：

申请时间： 　 年 　 月 　 日

内蒙古医科大学附属医院伦理委员会

填 写 说 明

* 此表适用于向我院伦理委员会初次申请的审查研究项目。
* 填写此表需提交电子打印版。
* 有选择方框时，在相应的方框划√（√）或涂黑（■）。
* 某些栏目需填写内容较多时，可用A4纸另外附页。
* 主要研究者、项目负责人和临床试验专业组负责人须亲笔签名并标注日期。

### 内蒙古医科大学附属医院伦理委员会研究者研究经济利益声明

本人就该临床研究项目的经济利益，声明如下：

当与临床研究项目存在以下（但不限于）利益冲突，我将主动声明：

* 存在与申办者之间购买、出售/出租、租赁任何财产或不动产；
* 受聘申办者的顾问/专家，并接受相关费用；
* 存在与申办者之间的科研成果/专利许可转让；
* 存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票；
* 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益或在申办者公司担任职务。

声明人（主要研究者签字）：

日 期： 年 月 日

一、科研项目基本情况

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 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 |  |
| 研究计划招募的受试者总人数 |  | 本中心招募受试者人数 |  |
| 拟研究起止日期 |  | 研究类型 | □前瞻性研究 □回顾性研究□其他（需注明）： |
| 研究项目来源 | □本中心 □申办方： □其他：  |
| 研究项目资金来源 |  |
| 1. 研究目的：
2. 科学合理性：
3. 方案流程：

（四）筛选（入选/排除）标准：（五）研究对象：□健康人 □病人，请描述： 受试者年龄范围： 受试者性别： 弱势群体：□精神疾病 □病入膏肓者 □孕妇 □文盲 □贫困者/无医保者 □未成年人 □认知损伤者 □PI或研究人员的下属□研究单位或申办者的员工有无有来自弱势群体的受试者 ：□无 □有，请描述如何保护他们的权益：此研究是否涉及以下特殊研究对象？⑴子宫中胎儿 是□ 否□⑵无法成活的胎儿/流产的胎儿 是□ 否□⑶婴儿（0～1岁） 是□ 否□⑷儿童（1～13岁） 是□ 否□⑸少年（13～18岁） 是□ 否□⑹孕妇/哺乳期妇女 是□ 否□⑺老人（60岁以上） 是□ 否□⑻心智不全者 是□ 否□如果涉及以上特殊研究对象，说明理由： 如果涉及以上特殊研究对象，说明将如何采取特殊保护措施：  （六）风险评估：⑴此研究是否可能导致研究对象的精神伤害？ 是□ 否□⑵此研究是否可能导致研究对象的躯体伤害？ 是□ 否□⑶此研究是否会增加研究对象的额外经济负担？ 是□ 否□⑷此研究是否涉及到个人隐私？ 是□ 否□研究如果导致伤害，如何处理？ 如果涉及到个人隐私，如何处理？ （七）保密：⑴在研究期间及研究完成后，谁有权使用原始数据？ ⑵原始数据及资料如何保管？ ⑶在论文或研究报告等研究成果中是否保证不公开个人姓名以及其他足以让人识别出受试者身份的信息？ 是□ 否□（八）研究协作中心： 1、 2、   |

|  |
| --- |
| 主要研究者基本情况 |
| 姓 名 |  | 性 别 |  | 出生年月 |  |
| 工作单位 |  |
| 学 历 |  | 职 称 |  |
| 联系电话 |  | E-mail |  |
| 教育经历 | 起止时间 | 就读学校及学位 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 工作经历 | 起止时间 | 工作单位及部门 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 目前参加研究项目 | 时间 | 项目名称 | 主研或参研 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| GCP培训情况 | 时 间 | 培训内容 | 举办单位 |
|  |  |  |
|  |  |  |

二、研究人员基本情况

|  |
| --- |
| 研究人员名单及职责分工情况 |
| 研究人员职责分工 | 姓名 | 职称 | GCP证书编号 | 联系电话 |
| 研究者 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 研究护士 |  |  |  |  |
| 监查员 |  |  |  |  |
| 研究助理/协调员 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**研究者承诺书**

项目名称：

项目负责人（PI）：

本人遵循《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》、国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》和卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关规定，充分尊重伦理委员会对本研究项目提出的伦理建议，在研究工作进程中如发现涉及研究对象风险或不曾预料到的问题，及时与伦理委员会进行沟通。我在研究过程中保存精确记录，以备检查总结。我将保守研究对象的个人隐私，做好保密工作，所有原始数据，相关文件材料等均作机要档案保管，保管至研究结束后三年以上。用最高的标准参与人体相关的研究，充分考虑了研究中人类受试者的安全和权益，会经伦理委员会审查同意后，采用适当的方法获得知情同意，确保研究以符合人道和伦理的方式进行。

本人与该研究项目的申办方和研究发起者无任何确实或潜在利益冲突，特此声明！

研究者签名：

|  |
| --- |
| 审核意见：科研部主任（签字）：  日期： |
| 伦理办公室负责人（签字）：日期： |

附：递交材料清单（请注明资料版本号，版本日期）

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会审查受理表**

**（此受理表单独打印，打印后删除此句）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | **需填写** |
| 申办者 | **需填写** |
| CRO | **需填写** |
| 申请日期 | **需填写** | 受理号 |  |
| 审查类别 | □药物临床试验□医疗器械临床试验□体外诊断试剂盒□涉及人类受试者临床研究的科研课题□其他 |
| 审查内容 | □初始审查 □复审 |
| 形式审查 | □申请材料齐全□申请材料缺项 请补充材料：□不予受理 |
| 拟采用的审查方式 | □会议审查 □快速审查 □免除审查 |
| 材料递交人 | **需填写** | 联系方式 | **需填写** |
| 受理人签字 |  | 受理日期 |  |

**备注：**

联 系 人：张春燕、高露、杨浩维

联系方式：0471-3451027或手机/13624816483/15354852799 /13789612984

联系地址：内蒙古呼和浩特市回民区新华大街内蒙古医科大学附属医院门诊综合楼8楼西侧8114室伦理委员会办公室。邮编：010050

**内蒙古医科大学附属医院伦理审查信息表**

**（下表所有空格均需填写，内容应与纸质版材料一致，在会议结束后将电子版发送至伦理邮箱nyfyll@163.com）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 研究类型 | □前瞻性研究 □回顾性研究 □其它： |
| 研究起止时间 |  |  |  |
| 审评材料 | 批准项目计划任务书：无□ 有□  |
| 试验方案：无□ 有□ 版本及日期： |
| 知情同意书：无□ 有□ 版本及日期： |
| 招募广告：无□ 有□ 版本及日期： |
| 保险：无□ 有□ |
| 研究者资格：符合□ 不符合□ |
| 组长单位伦理审查批件：无□ 有□ |
| 其他：  |
| 支持材料 |  |
| 项目发起单位名称 |  |
| 临床试验专业名称 |  | 主要研究者及职称 |  |

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**伦理审查申请人责任声明**

**（此声明单独打印，打印后删除此句）**

 我已收到内蒙古医科大学附属医院医学伦理委员会**需填写项目名称**的审查批件，批件号**不填**。

我确认接受论理委员会提出的要求，在审查批件失效期前提交跟踪审查申请报告；进行方案修改时要报告伦理委员会 ，获得批准后执行（注：为避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行，然后及时报告）；及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件；及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定；随时应伦理委员会的要求，报告正在进行的研究的有关信息；提交最后的结题报告。

研究项目摘要

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方/CRO |  |
| 组长单位 |  |
| 研究类别（药物/体外诊断试剂/器械/科研） |  | 期 别 |  |
| 研究中心数目 |  | 试验总例数/本中心数 |  |
| 研究专业 |  | 主要研究者 |  |
| 研究背景 |  |
| 研究目的 |  |
| 研究设计 |  |
| 病例选择（纳入、排除标准） |  |
| 受试者招募（招募方式） | □住院患者 □门诊患者 □两者都有 |
| 退出试验标准 |  |
| 治疗方案（试验分组） |  |
| 研究流程 |  |
| 疗效指标 |  |
| 安全性指标 |  |
| 预期不良反应及处理 |  |
| 受试者预期受益 |  |