**科研课题申报伦理审查申请书及审批表**

项目名称：

申请科室：

我中心主要研究者：

研究发起单位：

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。

一、申请人填写部分

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 项目来源 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 申报截止日期 | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者 | | | |  | | | | 承担科室 | | | |  | | | |
| 主要研究者是否有GCP证书 | | | | | | □是 □否 | | | | | | | | | |
| 研究性质 | | | □多中心（□组长单位 □参与单位/组长单位： ）  □单中心 | | | | | | | | | | | | |
| 拟研究起止日期 | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 团队研究者姓名 | | | 单位名称 | | | | 专业背景 | | | 职称 | | | | 负责事项 | |
|  | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |
|  | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |
| **研究具体内容** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究目的 | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 研究方法 | | □干预 □观察性（□前瞻性 □回顾性 □现况性）  □样本采集/基础研究 | | | | | | | | | | | | | |
| 研究对象 | | □健康人 □患者（疾病： ） | | | | | | | | | 本中心样本量 | | | |  |
| 样本  采集 | 类型 | □血液 □组织 □其他： | | | | | | | | | 是否出境 | | | | □是 □否 |
| 来源 | □生物样本库 □既往留存  □计划采集 | | | | | | | | | 国际合作 | | | | □是 □否 |
| 使用的药物/器械/制剂名称 | |  | | | | | | | | | 是否在国内上市 | | | | □是 □否 |
| 是否超出说明书规定剂量或方法用药/器械/制剂 | | | | | | | | | | | □是 □否 □不涉及 | | | | |
| 是否超出说明书规定适应症用药/器械/制剂 | | | | | | | | | | | □是 □否 □不涉及 | | | | |
| 是否有前期有效的临床研究/基础研究/动物实验支持 | | | | | | | | | | | □是 □否 | | | | |
| 是否使用安慰剂 | | | | | | | | | | | □是 □否 □不涉及 | | | | |
| 是否有基础治疗 | | | | | | | | | | | □是 □否 □不涉及 | | | | |
| 无基础治疗且必须使用安慰剂的原因： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及以下内容： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弱势群体  □不涉及 | | | □未成年人 □孕妇或胎儿□晚期肿瘤/癌症患者  □精神障碍患者□无阅读能力（文盲，视力障碍，智力障碍，意识障碍等）□高龄老人  □其他： | | | | | | | | | | | | |
| 必须纳入的原因： | | | | | | | | | | | | |
| 免疫疗法  □不涉及 | | | □干细胞（□自体□异体） □CAR-T细胞 □PD-1/PD-L1  □其他： | | | | | | | | | | | | |
| 遗传学内容 | | | □不涉及  □涉及（具体内容：） | | | | | | | | | | | | |
| 高风险的  医疗新技术  □不涉及 | | | □利用粒子发生装置等大型仪器设备实施毁损式治疗技术  □放射性粒子植入治疗技术 □肿瘤热疗治疗技术  □肿瘤冷冻治疗技术 □人工智能辅助诊断治疗技术  □组织、细胞移植技术 □人工心脏植入技术 □瘤苗治疗技术 □同种器官移植技术 □变性手术 □中枢神经系统手术戒毒 □基因治疗技术 □克隆治疗技术 □立体定向手术治疗精神病技术 □异基因干细胞移植技术 □自体干细胞和免疫细胞治疗技术  □基因芯片诊断和治疗技术 □断骨增高手术治疗技术  □异种器官移植技术等 | | | | | | | | | | | | |
| 真实性申明：以上内容由本人亲自填写，为本次申报课题的实际内容，若因本人故意隐瞒研究内容，未按实际情况填写导致伦理审查不通过，后果由本人自己承担。 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | | | | |  | | | | 日 期 | | | |  | | |
| 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： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 审查意见 | | | | | □同意申报 □不同意申报 | | | | | | | | | | |
| 主审委员签字 | | | | |  | | | | 日 期 | | | |  | | |

**表格填写要求：**

1、课题申报阶段，除本申请表外，需提供项目摘要初稿，并将申请表打印两份（PI签字）后送审到伦理委员会办公室。

2、本表格除主要研究者签字外，不可随意涂改，全部电子打印，填写时不可随意删除或修改表格内容。

研究项目摘要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 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 |  | | |
| 应急预案 |  | | |
| 受试者预期受益 |  | | |