**干细胞临床研究伦理审查申请表**

项目名称:

项目负责人:

申报日期: 年 月 日

内蒙古医科大学附属医院伦理委员会

**填表说明:**

1.受理编号由干细胞临床研究机构伦理委员会填写。

2.申报材料请用楷体四号字填写，A4纸双面打印或复印。不得使用没有规定的符号、代码和缩写。

3.请将本申报材料编上页码，页码位于底部居中。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 【**声明**】  我们保证：①本申请遵守《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》等规定；②申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益；③提交的电子文件与打印文件内容完全一致。  如查有不实之处，我们承担由此导致的一切后果。  其他特别声明事项： | | | | | | | | | | | | | | |
| 【**干细胞临床研究伦理审查申请文件**】 | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究项目名称 | |  | | | | | | | | | | | | |
| 伦理评审受理序号 | |  | | | | 资料递交方式 | | | | | |  | | |
| 提出伦理审查的研究项目已提供下列文件：  □ 1.研究项目负责人简介（包括过去5年与此项目相关的经验）  □ 2.研究项目的计划任务书  □ 3.参加单位合作意向书  □ 4.知情同意书  □ 5.其他： | | | | | | | | | | | | | | |
| 委员会秘书（签名） | |  | | | | 日 期 | | | 年 月 日 | | | | | |
| 【**干细胞临床研究伦理审查申请项目概要**】 | | | | | | | | | | | | | | |
| **1．研究项目相关信息** | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目基本信息 | 项目名称 | | 中 文 | |  | | | | | | | | | |
| 英 文 | |  | | | | | | | | | |
| 项目编号 | |  | | | | | | | | | | | |
| 研究领域 | |  | | | | | | | | | | | |
| 项目资助方 | |  | | | | | | | | | | | |
| 项目承担单位 | |  | | | | | | | | | | | |
| 项目合作单位 | |  | | | | | | | | | | | |
| 涉及国家及地区 | |  | | | | | | | | | | | |
| 项目起止时间 | |  | | | | | | | | | | | |
| 项目负责人 | 项目负责人 | | 中 文 |  | | | | | | 英 文 | | | |  |
| 职 称 |  | | | | | | 学 位 | | | |  |
| 工作单位 | |  | | | | | | | | | | | |
| 电 话 | |  | | | | | 传真 | | |  | | | |
| 电子邮箱 | |  | | | | | 邮编 | | |  | | | |
| 地 址 | |  | | | | | | | | | | | |
| 项目主要参与者 | 姓 名 | | 学 位 | | | | 任 职 | | | | | | 分 工 | |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | |
|  | |  | | | |  | | | | | |  | |
| **2．研究阶段** □ I期 □ II期 □ III期 □ 其他  **3．研究设计**  ①本委员会是否是中心伦理委员会？  □是 □否（请写明中心伦理委员会 ）  ②研究方案是否已经被其他伦理委员会批准过？  □是（请注明 ） □否  ③研究方案是否被其他伦理委员会否决过？  □是（请注明 ） □否  ④本研究是否涉及境外地区或国家  □是（请注明 ） □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 【**干细胞临床研究伦理审查内容**】 | | | | | | | | | | | | | | |
| **4．科学依据和背景**（请用通俗易懂的语言简要说明，500字以内） | | | | | | | | | | | | | | |
| **5．项目研究目的**（请用通俗易懂的语言简要说明） | | | | | | | | | | | | | | |
| **6．研究项目是否经过干细胞研究的科学评审**？  □是（请说明） □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| **7．研究结果的应用**  7.1研究完成后，研究结果将用于何种用途？    7.2 对于结果的出版是否有限制？  □是（请说明） □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| **8．研究对象的确定**  8.1 潜在研究对象如何确定和招募  □健康者 □病人 □其他  8.2 是否对研究对象说明研究目的 □是 □否  8.3 是否有筛选研究对象的标准 □是 □否  8.4 如何对样本数据进行统计学分析？（请简要说明统计方法，样本量大小以及统计委托单位） | | | | | | | | | | | | | | |
| **9．知情同意**  9.1 将以何种形式获得研究对象的同意？□书面 □口头，（请说明选择“口头”的原因）  9.2 由谁向研究对象说明研究目的要求？    9.3 是否在必要时提供口头翻译 □是 □否  9.4 研究对象（如儿童或无行为能力者）不能表达意愿，请说明由谁表达知情同意？ | | | | | | | | | | | | | | |
| **10．隐私和保密**  10.1 此研究是否涉及个人隐私 □是 □否  如是，说明如何保护隐私？ 使用代码、加密或其他方式  10.2 谁有权获得原始数据或研究记录？    10.3 研究完成后，如何处理原始数据？    10.4 为保护研究对象个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开个人姓名？ □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| **11．风险评估**  11.1 此研究是否导致对研究对象的临床干预 □是 □否  11.2 此研究是否会增加研究对象的额外负担  □是（采取的措施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） □否  11.3 此研究是否涉及以下弱势群体 | | | | | | | | | | | | | | |
| 子宫中胎儿 □是 □否  无法成活的胎儿/流产的胎儿 □是 □否  婴儿（0-1岁） □是 □否  儿童（1-13岁） □是 □否  少年（13-18岁） □是 □否  孕妇/哺乳期妇女 □是 □否  老人（60岁以上） □是 □否  特殊人群 心智不全 □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 【**其他**】 | | | | | | | | | | | | | | |
| **12．利益**  12.1 研究可能给社会带来益处 □是 □否  12.2 研究会给研究对象带来直接利益 □是 □否  12.3 是否给研究对象支付一定补偿性报酬？□是 □否  **13．潜在的危害**  13.1本研究是否存在对受试者的潜在危害？  □是（请说明采取哪些预防措施） □否  13.2是否给研究对象提供研究人员电话，供紧急联络或必要的查询？  □是 □否  联系人员姓名： 电话号码：  **14．研究人员保证**  14.1遵守世界医学协会（WMA）通过《赫尔辛基宣言》所阐述的原则，世界卫生组织（WHO）和国际医学科学理事会（CIOMS）合作的《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》，联合国教科文组织（UNESCO）《世界人类基因组与人权宣言》，以及我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》中规定的伦理要求。  14.2 我们将尊重伦理委员会对本项目研究提出伦理建议，在研究工作进程中如发现涉及研究对象风险或未预料到的问题，随时与伦理委员会沟通。  14.3 我们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，作机要档案保管，至少在研究结束后保管30年以上。  14.4 我们在研究过程保存精确记录，以备检查总结。  申请单位： 日期：    负责人（签名）： 职务： | | | | | | | | | | | | | | |
| 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： | | | | | | | | | | | | | | |

**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**

**（此信息表为电子版，需发送至伦理邮箱nyfyll@163.com）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | **需填写** | | | | |
| 研究类型 | | □前瞻性研究 □回顾性研究 □其它：**需填写** | | | | |
| 研究起止时间 | | | **需填写** | |  |  |
| 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 | **需填写** | | | | | |
| 项目发起单位名称 | | | | **需填写** | | |
| 临床试验专业名称 | | | | **需填写** | 主要研究者及职称 | **需填写** |

**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 |  | | |