编号：EC.AT/04.01-02/11.0

**天津中医药大学第二附属医院医学伦理审查申请表**

（Application Form of Ethical Review）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 项目批件号 |  | | |
| 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 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 参加单位 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 合同组织（CRO） |  | | |
| 本中心承担科室 |  | 本中心主要研究者 |  |

**研究信息**

* 方案设计类型
* □实验性研究
* □观察性研究：□回顾性分析，□前瞻性研究
* 研究信息
* 资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹
* 数据与安全监察委员会：□有，□无
* 其他伦理委员会对该项目的否定性或提前中止的决定：□无，□有→请提交相关文件
* 研究需要使用人体生物标本：□否，□是→填写下列选项：
* 采集生物标本：□是，□否
* 利用以往保存的生物标本：□是，□否
* 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，□否，□是→填写下列选项：
* 研究结果是否用于注册或修改说明书：□是，□否
* 研究是否用于产品的广告：□是，□否
* 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是，□否
* 医疗器械的类别：□Ⅰ类，□Ⅱ类，□Ⅲ类，□体外诊断试剂
* 风险与获益
* 研究所涉风险是否大于最小风险：□否；□是，请陈述令人信服的、科学合理的方法学理由：
* 招募研究参与者
* 谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其他：
* 招募程序是否对研究参与者存在胁迫或不正当影响（例如：患者与临床医生之间存在依赖关系）：□是，□否
* 招募方式：□广告，□个人联系，□数据库，□中介，□其他：
* 招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇
* 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：□儿童/未成年人，□75岁以上老人，□因认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/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，□囚犯或劳教人员，□其他：
* 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写选项）：□临床判断，□量表，□仪器→知情同意签署人：□研究参与者本人，□研究参与者法定代表人
* 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：□没有通过经济利益引诱其中止妊 娠，□研究人员不参与中止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断
* 涉及儿童研究的信息（选择儿童，填写该选项）：研究是否涉及8岁以下儿童（包括婴幼儿）□是，□否；8岁以上儿童是否设有单独的知情同意书？□是，□否
* 涉及75岁以上老年人研究的信息（选择75岁以上老人，填写该选项）：是否设计了有针对性的、妥当的安全保护措施和应急措施？□是，□否；知情同意签署人：□研究参与者本人，□研究参与者法定代表人
* 研究参与者补偿： □有，□无
* 补偿金额：
* 补偿支付方式：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察工作量一次性支付，□完成全部随访观察后支付
* 是否按照研究参与者完成度（受试者依从性）设置奖金：□否，□是→发放标准（说明金额、支付方式及何种情况可以获得等）：
* 研究参与者花费：□有，□无
* 花费用途：
* 是否提供相应补贴（注：研究参与者花费一般应由申办方/研究机构支付，若由研究参与者支付或部分支付应阐述合理明确的理由。无预期获益的研究必须由申办方/研究机构支付）：□是，□否；补贴金额：
* 知情同意的过程
* 谁获取知情同意：□医生/研究者，□医生，□研究者，□研究护士，□研究助理
* 获取知情同意地点：□私密房间/研究参与者接待室，□诊室，□病房
* 知情同意签字：□研究参与者签字，□法定代理人签字
* 知情同意的例外：□否，□是→填写下列选项：
* □申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：
* □申请免除知情同意：利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。
* □申请免除知情同意：研究病历/生物标本的二次利用。
* □申请免除知情同意签字：签了字的知情同意书会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁，联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于研究参与者身份或个人隐私的泄露。
* □申请免除知情同意签字：研究对研究参与者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如：访谈研究，邮件/电话调查。
* 主要研究者信息
* 主要研究者声明：□本人与该研究项目不存在利益冲突，□本人与该研究项目存在利益冲突
* 主要研究者负责的在研项目数： 项

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求开展本项临床研究 | | |
| 申请人签字 |  | 申请日期 |  |

* 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项