**深圳市康宁医院医学伦理委员会**

**科研伦理初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 项目来源 |  | | | | |
| 研究科室 |  | | | | |
| 主要研究者 |  | | 职称 | |  |
| 研究团队名单（根据实际人数进行增减） | 姓名 | 职称/学历 | 有/无伦理培训 | | 职责分工 |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
| 研究方案版本号 |  | | 版本日期 | |  |
| 研究信息 | | | | | |
| 研究类型 | □试验性研究：\_\_ \_\_  □观察性研究：□队列研究□病例对照研究□横断面调查研究  □其他\_\_ \_\_ | | | | |
| 招募人数 |  | | | | |
| 研究对象 | □健康人□病人，请描述： | | | | |
| 临床检验标本 | □有□无， 标本类型 ，是否为匿名标本：□是□否  基因检测: □有□无 | | | | |
| 受试者年龄范围 | 至 岁 | | | | |
| 是否含弱势群体 | □是 □否，如精神疾病、病入膏肓者、孕妇、文盲、穷人/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。（若有，请标注所涉及的弱势群体） | | | | |
| 计划研究日期 | 自 至 | | | | |
| 知情同意的过程 | 谁获取知情同意：□研究医生 □研究护士 □研究助理  □其他  获取知情同意地点：□受试者接待室 □诊室 □病房  □其他  知情同意签字：□受试者签字 □法定代理人签字 □监护人签字 | | | | |
| 知情同意过程质量控制措施（请具体描述） | 请描述拟进行的知情同意过程（如，是否向受试者或其法定代理人提供知情同意书；知情同意过程所需时间；知情同意执行地点；谁将回答受试者的疑问；是否有保护受试者隐私的措施；是否有措施保证受试者自愿参加等）： | | | | |
| 申请变更或豁免知情同意 | □否，□是 填写下列选项  □申请变更知情同意，□申请豁免知情同意  请说明理由： | | | | |
| 是否制定了数据与安全监察计划 | □是 □否 | | | | |
| 可能出现的不良反应及防治措施 | 请描述： | | | | |
| 受试者的补偿和支付计划 | 请描述： | | | | |
| 是否曾递交其他机构伦理委员会并被拒绝或否决 | □否，□是  若是，请写明被拒绝或否决的原因 | | | | |
| 主要研究者声明 | 本人与该研究项目不存在利益冲突，我保证以上信息真实准确，并负责该研究全过程中的质量保证，承诺该研究数据真实可靠，操作规范，符合中华人民共和国卫生部2016年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》要求。如有失实，愿意承担相关责任。 | | | | |
| 主要研究者签字 |  | | | 日期 |  |
|  | | | | | |
| 受理号： | | | | | |
| 伦理委员会秘书签字： 日期： | | | | | |