安阳市肿瘤医院医学研究伦理委员会

初始审查申请表(临床研究版)

|  |
| --- |
| **项目基本信息** |
| 申请日期 |  | 受理号（伦理办填写） |  |
| 项目名称 |  |
| 主要研究者姓名 |  | 联系方式 |  |
| 主要研究者指定联系人姓名 |  | 联系方式 |  |
| 申办方/立项单位/资助单位 |  |
| 组长单位 |  |
| 本院承担科室 |  |
| 预期试验期限 |  |
| 项目类型 | 非注册类研究（请选择所有适用的选项）□纵向 □横向 □ 其他涉及人的生物医学研究  |
| 研究方法 | □病例报道 □干预性研究 □观察性研究（□病例对照□队列□横断面）□定性访谈研究 □其他 |
| 研究性质 | □多中心（□国际 □国内） □单中心 |
| 生物学标本采集 | □是（是否涉及出境□是 □否） □否标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织标本□其他请说明： |
| 研 究 摘 要 |
| 研究背景和目的（100字以内） |  |
| 研究对照设置、干预措施、观察指标以及随访情况（200字以内） |  |
| 研 究 人 群 |
| □正常人 病人（请说明）受试者年龄范围 岁—— 岁 受试者性别：□男 □女 受试者是弱势群体：□是 □否□精神疾病 □危重疾病患者 □孕妇 □文盲 □无医保患者 □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） |
| 数 量 | （多中心研究项目，请注明总例数和本中心承担例数） |
| 招募方法 | □招募启事 □电子邮件 □微信 □手机短信 □其他（请注明） |
| 是否使用招募材料 | □否 □是（请作为送审文件一并提交） |
| 计划招募地点（请填写具体场所，如门诊、病房、社区等） |  |
| 知 情 同 意 |
| 将以何种形式获利研究对象的同意？□书面 □口头（请填写（免除知情同意签字申请表） □电子知情同意 □免除知情同意（请填写下表相关内容）由谁向受试者说明研究信息？ |
| 知情同意的过程 | 获取知情同意地点（可多选）：□ 私密房间/受试者接待室 □ 诊室 □ 病房  |
| 若需要申请免除知情同意请勾选以下内容 | □ 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：体外诊断试剂； |
| 若需要申请免除知情同意签字的请勾选以下内容 | □ 申请免除知情同意签字：签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试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受试者身份或个人隐私的泄露； □ 申请免除知情同意签字： 研究对受试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。如访谈研究， 邮件/电话调查。  |
| 研 究 风 险 |
| 是否对受试者存在潜在伤害？ □是 □否如“是”请简要说明： 是否涉及创作性诊疗程序？ □是 □否如“是”请简要说明补偿方式以及数量 针对研究风险采取哪些风险防范控制措施？ 是否有独立的数据安全监察委员会？□是（如有，请提供数据安全监察计划 ） □否  |
| 研 究 受 益 |
| 是否给受试者带来直接受益？ □是 □否如“是”，请说明：是否给社会带来受益？ □是 □否 |
| 费 用 |
| 受试者是否需要支付额外费用？ □是 □否 |
| 赔偿及补偿 |
| 是否提供补偿费用？ □是 □否如“是”，请简要说明补偿方式及金额：资助方是否提供赔偿金？ □是 □否赔偿金是否有保险支持？ □是（请提供保险证明） □否 |
| 主要研究者在研情况  | 主要研究者负责的在研项目数： 项 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  |
| **研究者申明** |
|  本人与该研究项目不存在利益冲突，若在研究开展后发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。本项目获批后，我将遵循赫尔辛基宣言、GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 |
| 主要研究者签字（手写签名）： 日期： |