

## 初始审查申请表

(研究者发起的研究)

项目名称			
方案/申请书版本号		方案/申请书版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
研究性质	<input type="checkbox"/> 多中心 ( <input type="checkbox"/> 国际 <input type="checkbox"/> 国内) <input type="checkbox"/> 独立中心		
承担角色	<input type="checkbox"/> 负责单位	<input type="checkbox"/> 合作研究单位	<input type="checkbox"/> 不适用 (独立中心时适用)
组长单位			
组长单位项目负责人		计划研究时间	如：1年
本院承担科室		本院项目负责人	
本院参与研究者/联系方式 (2~3人)			

注:此申请表可复制,但内容不得随意更改。请在“□”内打x,如“※”;不适用请填“NA”。

- 研究来源分类
  - ▲ 国家级项目, 省市级项目, 区县级项目 院级项目  
横向课题/企业合作项目,  
学位课题项目, 其他\_\_\_\_\_
- 研究设计类型 (可多选)
  - ▲  试验性研究 (基于研究目的主动施加某种措施或程序; 研究对象因参加观察性研究接受超出常规诊疗或疾病防控需要的额外检查、检验、诊断等措施,可能造成的风险超出最小风险的,也属于干预性研究。)
    - ◆  随机
    - ◆  设盲
    - ◆  对照
  - ▲  观察性研究 (无干预措施和程序): (可多选)
    - ◆  回顾性分析,  前瞻性研究
    - ◆  队列研究,  横断面研究,  病例对照研究
    - ◆  收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本等的活动
    - 收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的信息数据 (包括健康医疗记录、行为等) 等科学研究资料的活动
  - ▲  实验性研究 (如动物实验等基础研究)
  - ▲  其他\_\_\_\_\_
- 研究信息

- ▲ 资金经费来源:  各级财政专项资金,  企业,  本单位,  自筹,  其他\_\_\_\_\_  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/收集生物标本:  是,  否
  - ✧ 利用以往保存的生物标本:  是, 具体来源\_\_\_\_\_;  否
  - ✧ 是否涉及人类遗传资源材料与/或信息:  是,  否

(人类遗传资源包括人类遗传资源材料和人类遗传资源信息。人类遗传资源材料是指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料。人类遗传资源信息是指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料(但不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据))
  - ✧ 是否属于《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》中需要审批/备案事项(采集、保藏、利用及对外提供):  是,  否
- ▲ 所需收集和研究的具体材料(相对于常规诊疗增加的部分):  患者信息数据,  体液(\_\_\_\_ml/次、\_\_\_\_次数、总共\_\_\_\_ml),  血液(\_\_\_\_ml/次、次数、总共\_\_\_\_ml)、 组织: \_\_\_\_\_,  其他: \_\_\_\_\_
- ▲ 获取材料的方法:  调查问卷  住院病史摘录,  手术切除标本( 常规诊疗手术中废弃标本,  因研究目的专门实施手术切除的标本),  静脉穿刺,  腹腔穿刺, 其他: \_\_\_\_\_
- ▲ 研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式:
  - ✧ 是否进行共享和二次利用:  是,  否
  - ✧ 保密范围和措施:
- 招募/纳入研究参与者(如不涉及, 可不填)
  - ▲ 例数/样本量: \_\_\_\_\_
  - ▲ 招募/获取方式:  广告(投放方式及范围: \_\_\_\_\_),  临床诊疗过程,  数据库,  中介,  其他\_\_\_\_\_
  - ▲ 招募人群特征:  健康者,  患者,  特殊人群→请选择以下选项
    - ✧ 特殊人群的特征:  儿童/未成年人,  孕产妇,  认知/精神障碍或健康状况无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: \_\_\_\_\_
    - ✧ 在研究方案和知情同意过程设计中对此特殊人群给予特别保护:  是, 具体措施: \_\_\_\_\_;  否
    - ✧ 知情同意能力的评估方式:  临床判断,  量表,  仪器,  其他: \_\_\_\_\_
    - ✧ 涉及孕妇研究的信息:  不适用,  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
  - ▲ 研究参与者的补偿:  有, 金额: \_\_\_\_\_  无
  - ✧ 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， 其他：\_\_\_\_\_

- ▲ 与研究有关的干预因素（如试验用药品、器械、手术等）、程序（检查、检测等）： 免费， 部分免费， 不免费， 不适用
- **知情同意的过程**
  - ▲ 谁获取知情同意： 研究医生， 研究助理， 研究护士， 其他\_\_\_\_\_
  - ▲ 获取知情同意地点： 私密房间/受试者接待室， 诊室， 病房， 其它
  - ▲ 知情同意签字： 研究参与者签字， 监护人签字， 法定代理人签字， 公正见证人
- **知情同意的例外：**  否， 是→填写下列选项
  - ▲  申请变更知情同意： 免知情同意的签字， 隐瞒信息， 主动欺骗  
理由：\_\_\_\_\_
  - ▲  申请豁免知情同意：理由：\_\_\_\_\_
- **研究成果的发布形式说明：** \_\_\_\_\_

### 利益冲突声明

▼利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即可能影响个人履行其职责的经济、学术或其他的利益。

我知晓：我本人，我的配偶和受抚养的子女，或者我的商业合伙人，如果与我所承担或参与的研究项目或该项目的申办者/赞助者之间存在任何的利益，我将主动声明。根据组织机构的研究利益冲突政策，我对所承担或参与的研究项目的利益冲突声明及承诺如下：

- 1.本人及研究团队研究人员与该研究项目不存在以下利益冲突；  
本人及研究团队研究人员与该研究项目存在利益冲突（请在下表中勾选）
- 2.本人在研究进展过程中将不存在因经济、社会关系和学科名誉利益诱导而使本人做出影响判断和行为的可能，例如：修改临床试验中的真实数据、诱导病人使用特定药物或器械、为达到预期的试验目的而违反研究既定的程序，损害研究参与者的安全和权益等。
- 3.若本人在研究过程中发现了本人或团队存在目前尚未发现的上述利益冲突内容，将及时上报伦理委员会，若未及时上报，后果由本人承担。

内容（若存在请勾选）			具体描述（如具体数额、类别等）
1	<input type="checkbox"/>	因本人开展此项研究而（将）接受了申办单位或赞助单位所提供的职务、金钱、股票、专利权、高额的礼品以及其他利益。	
	<input type="checkbox"/>	因开展本项目而（将）接受了申办单位或赞助单位提供的科研经费、赠予的礼品、仪器设备、顾问费或专家咨询费。	

3	<input type="checkbox"/>	与申办者之间（将）存在投资关系，如购买申办者公司的股票。	
4	<input type="checkbox"/>	与申办者之间（将）存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。	
5	<input type="checkbox"/>	（将）被申办单位或赞助单位授予了某种许可，如专利许可。	
6	<input type="checkbox"/>	与申办单位或赞助单位（将）存在合同与转包合同的关系，科研成果转让。	
7	<input type="checkbox"/>	与研究项目申办者之间（将）存在经济利益、担任职务，或与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。	
8	<input type="checkbox"/>	其他任何本人已知晓或可预计的利益冲突。	

承诺	以上所填内容均属实，我将遵循我国法律法规和国际伦理准则及本院伦理委员会的要求，严格按照方案开展研究。		
负责人签字		日期	
处理方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 简易程序审查 <input type="checkbox"/> 备案 秘书/办公室主任签名：      日期：		

附：

如果项目负责人拟通过他人与伦理委员会办公室就研究项目审查情况进行沟通交流，请填写以下委托人信息。

姓名：\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_