文件编号：IEC/AF/74/2023-01.0

**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 | □多中心 （□国际 □国内） □独立中心 |
| 承担角色 | □负责单位 □合作研究单位 □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。）
* □ 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
	+ □ 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，□ 否
	+ 是否涉及人类遗传资源材料与/或信息：□ 是，□ 否
	+ 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：□ 是，□ 否
* **所需收集和研究的具体材料**：□ 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：
* **采取何种措施保护研究参与者/患者的隐私和数据的机密性**：如：任何研究中获得的关于研究参与者的信息数据将被（以何种形式存放在哪里，如脱敏处理）并被严格保密，且仅用于本研究。任何有关本项研究结果的公开报告不会披露其个人身份信息。
* **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，□ 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，□ 老年人 □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：口是，口否
	+ 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
* 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）：口免费，口部分免费，口不免费，口 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：
* **关于利益冲突**（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或其他的利益）
* 主要研究者声明：□本人及研究团队研究人员与该研究项目不存在利益冲突；

□本人及研究团队研究人员与该研究项目存在利益冲突，请填写IEC/AF/06研究经济利益声明。

|  |  |
| --- | --- |
| 声明 | 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 | □会议审查 | □简易程序审查 | □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：