涉及人的生命科学和医学研究项目伦理审查申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | |
| **项目负责人** |  | 职 称 |  |
| **所在科室、部门** |  | 联系方式 |  |
| **受试者类别** | （住院病人/门诊病人/健康志愿者） | 计划受试者  例数 |  |
| **是否涉及弱势群体**  □是（请勾选具体选项）□否 | □儿童，□孕妇，□老年人，□智力低下者，□精神障碍患者等特殊人群的受试者，□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 | | |
| **项目来源**  （示例：国家自然科学基金项目、中华医学会、科技创新培育基金等） | □纵向项目  □横向项目（企业、学会等）  院内资助项目 □医院人才项目  □研究者发起项目 □其他 | | |
| **是否为多中心研究** | □单中心  □多中心 ，组长单位及PI： | | |
| **是否涉及人类遗传资源审批**  □是（请勾选具体选项）□否 | □采集审批 □保藏审批 □国际合作科学研究审批  □信息对外提供或开放使用备案 □出境审批 | | |
| **研究设计类型** | □试验性研究 □观察性研究 □回顾性分析 □前瞻性研究 | | |
| **研究需要收集的材料** | □病人信息 □ 体液样本(ml、次数）  □组织样本（大小） □细胞样本  □其他 | | |
| **人体生物样本来源** | □不使用样本  □新鲜采集生物样本,样本来源科室：  □利用以往保存的生物样本,样本保存科室： | | |
| **申请知情同意类别** | □1.免伦理审查 □2.签署知情同意书 | | |
| **研究计划起止时间**  （时间写伦理批准之后） |  | | |
| **项目负责人承诺** | 本人声明上述研究资料仅用于伦理审批及项目实施，数据不会转让第三者或另作他用。  项目负责人签名： 日期： | | |
| **人体生物样本提供者意见** | 本科室愿意提供本研究所需要的人体生物样本。（涉及使用多个科室生物样本，需同时签字；如研究不涉及生物样本不需要签字）  科主任签字： | | |
| **项目归口科室负责人意见** | 科室负责人签字 ： 日期： | | |
|  |  | | |

填表说明：

1.临床研究用生物样本包括但不限于：

1. 体液样本：如血液、唾液、关节腔液、肺泡灌洗液、胸水等；
2. 组织样本：如手术切除物，活检穿刺组织等；
3. 细胞样本：如血细胞、脱落细胞、头发、指甲、体液离心沉渣、拭子采集物等；
4. 排泄物：如尿、粪便、痰液等；
5. 从以上衍生获取的生物物质，如DNA、RNA、蛋白质、菌群、代谢物等；

2.研究涉及使用生物样本库的样本，自存自用，只需要生物样本库签字；需要使用他人存入的样本，需要生物样本库和样本来源科室科主任同时签字。

3.研究内容不涉及生物样本（如回顾性研究，观察性研究），不需要归口管理部门负责人签字。

4.说明部分，在递交文件时删除。