### 浙江医院伦理审查委员会 临床科研项目初始审查申请

**A　项目基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 科研课题名称 |  | | |
| 任务来源 |  | 项目编号 |  |
| 申请单位 |  | 申请科室 |  |
| 项目负责人 |  | 科室负责人签字 |  |
| 该研究方案是否被其他伦理审查委员会否决过？ 　□是 　　 □否  该研究方案是否曾被暂停或终止过？ 　□是 　　 □否 | | | |

**B 主要研究者信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者姓名 |  | 电话/Email |  |
| 研究者指定联系人 |  | 电话 |  |

**C　受试者信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 本机构涉及受试者人数 |  |
| 受试者年龄范围 |  |
| 受试人群 | □正常人 　　　 □病人 |
| 是否涉及弱势群体 | □未成年人 □孕妇/胎儿 □精神疾病者 □囚犯  □病入膏肓者 □穷人/无医保者 □认知损伤者 □文盲  □研究者的下属/学生 □研究单位或申办者的员工 □无 |
| 知情同意的例外  情况 | □否，无此情况 □是，填写下列选项 |
| **一、申请在以下紧急情况下无法获得知情同意的研究：**  □研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预。  □在紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，无时间找到法定代理人。  □缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻痛苦。  **二、申请研究结束后再获得受试者知情同意：**  □在心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，而影响研究结果准确性的，在确保受试者不受伤害的前提下，研究者在项目研究完成后充分告知受试者并获得书面知情同意。  **三、申请免除知情同意签字：**  □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。  **四、申请在以下情况下免除知情同意：**  □生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所涉及的研究领域。  □利用可识别身份信息的人的生物样本或者数据进行研究，已无法找到该受试者再次征询知情同意，研究项目采取充分措施保护个人信息的。 |

**D研究者履历表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 性别 | 学历 | 技术  职称 | 是否经过GCP培训 | 联系电话 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**E主要研究者利益冲突声明和签名**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 利益冲突 | □本人与该项目不存在利益冲突 □本人与该项目存在利益冲突 | | |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP、ICH-GCP、研究方案以及伦理审查委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

**附1：递交清单**

**（在递交资料相应的□内作标记，填写版本号和日期，并按此顺序装订成册）**

1. □浙江医院临床课题研究初始审查申请书
2. □主要研究者专业履历及GCP证书复印件1份（最新的）
3. □研究者责任声明
4. □临床试验方案 中文版本号： 日期： 英文版本号： 日期：
5. □知情同意书 中文版本号： 日期： 英文版本号： 日期：
6. □招募受试者广告 中文版本号： 日期：
7. □科研项目批文/任务书纸1份
8. □病例报告表