南方科技大学医学伦理委员会（SUSTech IRB）

初始审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目全称 | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 经费来源 | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 项目负责人 | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 项目负责人单位 | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 项目负责人E-mail | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 项目负责人电话/手机 | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 项目协调人 | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 项目协调人E-mail | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 项目协调人电话/手机 | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **二、经费来源** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 口中国政府 口美国联邦政府 口基金会 口院、校课题  口研究生课题 口企业 口其他： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 资助方名称（资助编号） | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **三、研究者利益冲突** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 请确认课题负责人、主要参加者、课题其他主要人员（或其直系亲属等）是否存在以下情形之一：   * 与项目申办方或研究将要使用的药物、器械或技术存在经济或知识上的利益，或从中获得报酬？ * 是研究中所采用的药物、器械或技术的发明人或专利持有人？ * 与本研究之间已经存在或者预计在一年内将发生财务上的关系（例如，咨询、演讲、担任顾问、专利、股权和期权，等） * 是，**请填写并提交“经济利益声明表”** * 否 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **四、研究团队主要成员（请根据实际情况增加表格）** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名 | 学历 | | | | | | 专业/职称 | | | 隶属机构 | | | 承担角色 | | 近两年是否参加过伦理培训 |
|  |  | | | | | |  | | |  | | |  | |  |
|  |  | | | | | |  | | |  | | |  | |  |
|  |  | | | | | |  | | |  | | |  | |  |
|  |  | | | | | |  | | |  | | |  | |  |
| **五、该研究是否是多中心研究？**  **□ 是；请填写下表其他中心概况（可根据实际情况增加表格）**  **□ 否，请直接填写第六部分** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究中心名称 | | | 联系人/电话 | | | | | | 该研究中心内是否有伦理委员会？ | | | 如果**有**伦理委员会，请选择： | | | |
|  | | |  | | | | | | □有 □无 | | | □ 该伦理委员会将对该项目进行审查  □ 该伦理委员会将接受本伦理委员会的审查决定 | | | |
| **六、研究摘要（请逐项填写，若某项不涉及，填写“无”）** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究设计  (可多选) | | | | | □病例对照研究 □队列研究  □横断面研究 □非随机对照研究  □随机对照研究 □应用盲法  □其他： | | | | | | | | | | |
| 研究目的 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 受试者选择  （包括入排标准） | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 对照设置 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 干预措施 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 主要观察指标 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 随访情况 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 样本量 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 统计分析 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 风险判断 | | | | | □不大于最小风险 □大于最小风险 | | | | | | | | | | |
| 研究可能涉及的风险包括： | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 风险控制措施包括：  （请具体描述） | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 研究获益属于 | | | | | □ 直接获益； □ 间接获益； □ 两者都有 | | | | | | | | | | |
| 研究可能的获益是：  （请具体描述） | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 数据安全监管计划（隐私保护、数据安全等质量保障措施等，请具体描述） | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 计划研究时间 | | | | | 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| **七、受试者招募、知情同意、费用和补偿** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 谁负责招募  （可多选） | | | | | □ 项目负责人 □ 研究者 □ 医生 □ 护士  □ 其他： | | | | | | | | | | |
| 招募方式（可多选） | | | | | * 招募启事 □ 互联网 □ 电子邮件 □ 微信 * 手机短信 □其他（请注明）：\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| 计划招募地点（请填写具体场所，如门诊、病房等） | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 是否使用招募材料 | | | | | □否 □是 →请作为送审文件一并提交 | | | | | | | | | | |
| 谁进行知情同意（可多选） | | | | | □ 项目负责人 □ 研究者 □ 医生 □ 护士  □ 其他： | | | | | | | | | | |
| 知情同意形式 | | | | | □ 纸版知情同意 □ 口头知情同意  □ 电子知情同意 □ 不适用（拟申请免除知情同意） | | | | | | | | | | |
| 知情同意是否涉及代理同意 | | | | | □ 是，请明确：  □ 监护人/法定代理人； □ 其他（请注明）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ 否 | | | | | | | | | | |
| 知情同意过程质量控制措施（请具体描述） | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 知情同意文档管理计划 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 与研究有关的医疗检查与治疗 | | | | | □免费 □部分免费  □不免费 □不适用 | | | | | | | | | | |
| 参加研究相关交通、餐补等 | | | | | 元/例  □ 无 | | | | | | 其他补偿 | | | 元/例  □ 无 | |
| **八、特殊审查要求** | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 申请免除知情同意过程 | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 申请免除签署书面知情同意文件 | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究 | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 研究涉及弱势群体 →请明确：  □儿童/未成年人 □服刑人员 □孕妇  □认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成年人  □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  □其他（请注明）：  注：弱势群体是个相对概念。多指儿童、孕妇、胎儿、新生儿（不能存活或存活能力未知）、存在认知障碍的成年人、医学上不能够做出知情同意的成年人、由于语言不通存在交流障碍的人、老年人（>90岁）、受教育程度低下/存在经济困难的人群、疾病终末期患者（预期寿命<3个月），等。 | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 研究涉及侵入性检查、放射性检查 | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 研究涉及纯属研究目的且在常规医疗/体检之外进行生物标本采集 | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 研究涉及人类遗传资源的采集和保藏（人类遗传资源是指含有人体基因组、基因及其产物的器官、组织、细胞、核酸制品等资源材料及其产生的信息资料）。  重要提示：请咨询南方科技大学科研部，提交相关材料（电话：18565858818）。 | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 研究涉及干细胞 | | | | | | | | | | | | | |
| **九、送审文件**（另附，参见附件“送审文件清单”） | | | | | | | | | | | | | | | |
| **十、项目负责人声明：** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **我确保该表格所有填写内容以及所有送审文件的真实性。**  **我声明将遵循国际公认伦理准则、国内相关法规以及南方科技大学医学伦理委员会相关要求，开展本项研究。**  项目负责人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_； 日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申报单位意见 | | | |  | | | | | | | 单位盖章 | | |  | |
| 主管领导签字 | | | |  | | | | | | | 日期 | | | 年 月 日 | |

**附件：送审文件清单（请勾选所提交文件并填写版本信息）：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **文件名称** |
| □ | 1 | 项目负责人专业履历（签名，签署日期） |
| □ | 2 | 项目负责人伦理培训证明（发证日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| □ | 3 | 研究方案（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| □ | 4 | 知情同意书（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| □ | 5 | 研究病历和/或病例报告表（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| □ | 6 | 受试者日记卡（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| □ | 7 | 调查问卷（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| □ | 8 | 招募受试者的材料（包括广告等） |
| □ | 9 | 曾向其他机构伦理委员会提交申请的相关说明（附审查材料、审查决定文件） |

**注：1-3项为必须提交，其余文件根据项目具体情况提交。**

**涉及药物/医疗器械的研究，补充提交的材料：**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **文件名称** |
| □ | 研究者手册（新药研究）（版本号：\_\_\_\_\_\_ 版本日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） |
| □ | 药物/医疗器械说明书 |
| □ | 产品质量检测报告 |
| □ | 医疗器械注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| □ | 国家食品药品监督管理局临床研究批件（新药研究）(批件号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) |

**其他文件**

|  |  |
| --- | --- |
| **No.** | **文件名称** |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |