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. |  |