**贵阳市妇幼保健院科研伦理审查申请及审核表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申请日期** |  | **受理编号****（科研管理科编写）** |  |
| **申请状态** | 口初始 口修正后的重审 |
| **研究项目名称** |  |
| **研究目的** | （简单说明进行该研究的背景及理由，进而阐明试验目的） |
| **预计研究期限** |  |
| **研究类别****（在适当项目内打钩）** | □药物临床试验 □注册药物临床试验 SFDA批件号 药物注册类别  □其他药物试验  □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □药代动力学 □生物等效性 □其他 □医疗器械临床试验 □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □其他  □临床试用 □临床验证□ 临床研究 □调查 □流行病学 □数据采集 □遗传研究  □干预 □样本采集 □其他  |
| **本中心招募受试者 人数/总人数** |  |
| **多中心研究** | □是 □否 |
| **研究对象（受试者）** | □健康者 □患者 |
| **试验研究** |  □创伤性 □非创伤性 |
| **弱势群体** | □未成年人 □孕妇 □精神病患者 □病入膏肓者 □文盲 □现役军人 □囚犯 □穷人/无医保者 □认知障碍者□PI或研究人员的学生 □PI或合作研究者的下属□研究单位或申办者的员工 |
| **研究经费来源** |  |
| **项目负责人相关信息** | 项目负责人签名： |
| 项目联系人签名及电话： |
| 科主任签名： |
| **主要研究者信息** | 姓名 | 职称职务 | 担任工作 | 联系电话 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **送** **审****资****料****清****单** | 1、 2、 3、 4、 5、 6、 7、 8、 9、    |
|  | 科研管理科审查意见： 日期： |
| **以下为临床医学科研伦理委员会使用** |
| **受理秘书签名** | 签名： 年 月 日  |
| **审查资料提供是否****齐 备** | □伦理审查申请表 □研究方案 □知情同意书□对受试者在研究中可能承受的风险等不良事件的预防和应对预案□研究负责人及主要研究组简历 |
| **是否符合审核标准****（在适当项目内打钩）** | □坚持生命伦理的社会价值 □研究方案科学□公平选择受试者 □合理的风险与受益比例□知情同意书规范 □尊重受试者权利□遵守科研诚信规范 |
| **审查方式** | □会议审查 □快速审查 □函审年 月 日 |
| **审核结果** | 1、□ 批准 2、□ 修改后批准3、□ 修改后再审 4、□ 不批准5、□ 暂停6、□ 终止研究 |
| **主审委员审查****（适用快速审查）** | 意见：主审委员签字： 日期： |
| **副审委员审查** | 意见：副审委员签字： 日期： |
| **副审委员审查** | 意见：副审委员签字： 日期： |
| **临床医学****科研伦理委员会** | 签章:日期： |