**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： | | | | | |