**河北医科大学第四医院**

**科研课题申报伦理审查申请及审批表**

1. **申请人填写部分**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究基本信息** | | | | | | | | | | | | |
| 申报编号 | | | （伦理委员会填写） | | | | | | | | | |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | | |
| 项目来源 | | |  | | | | | | | | | |
| 申报截止日期 | | |  | | | | | | | | | |
| 主要研究者 | | |  | | 承担科室 | | | |  | | | |
| 主要研究者是否有GCP证书及临床试验经历 | | | | | | | | | 是 否 | | | |
| 研究性质 | | | 多中心（组长单位 参与单位/组长： ） 单中心 | | | | | | | | | |
| 研究周期 | | |  | | | | | | | | | |
| 团队研究者姓名 | | | 单位名称 | 专业背景 | | | 职称 | | | | 负责事项 | |
|  | | |  |  | | |  | | | |  | |
|  | | |  |  | | |  | | | |  | |
|  | | |  |  | | |  | | | |  | |
| **研究具体内容** | | | | | | | | | | | | |
| 研究目的 | |  | | | | | | | | | | |
| 研究方法 | | 干预 观察性（前瞻性 回顾性 ） 样本采集/基础研究 | | | | | | | | | | |
| 研究对象 | | 健康人 患者（疾病： ） | | | | | | 样本量 | | | |  |
| 样本  采集 | 类型 | 血液 组织 其他： | | | | | | 是否出境 | | | | 是 否 |
| 来源 | 生物样本库既往留存 计划采集 | | | | | | 国际合作 | | | | 是 否 |
| 研究药物/器械/制剂名称 | |  | | | | | | 是否在国内上市 | | | | 是 否 |
| 是否超出说明书规定剂量或方法用药/器械/制剂 | | | | | | | | 是 否 不涉及 | | | | |
| 是否超出说明书规定适应症用药/器械/制剂 | | | | | | | | 是 否 不涉及 | | | | |
| 是否有前期有效的临床研究/基础研究/动物实验支持 | | | | | | | | 是 否 | | | | |
| 是否使用安慰剂 | | | | | | | | 是 否 不涉及 | | | | |
| 是否有基础治疗 | | | | | | | | 是 否 不涉及 | | | | |
| * 无基础治疗且必须使用安慰剂的原因： | | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及以下内容： | | | | | | | | | | | | |
| 弱势群体  不涉及 | | 未成年人 孕妇或胎儿 晚期肿瘤/癌症患者 精神障碍患者  无阅读能力（文盲，视力障碍，智力障碍，意识障碍等） 高龄老人  其他： | | | | | | | | | | |
| * 必须纳入的原因： | | | | | | | | | | |
| 免疫疗法  不涉及 | | 干细胞（自体异体） CAR-T细胞 PD-1/PD-L1 其他： | | | | | | | | | | |
| 遗传学内容 | | 不涉及 涉及（具体内容：） | | | | | | | | | | |
| 高风险的  医疗新技术  不涉及 | | 利用粒子发生装置等大型仪器设备实施毁损式治疗技术  放射性粒子植入治疗技术 肿瘤热疗治疗技术 肿瘤冷冻治疗技术  人工智能辅助诊断治疗技术 组织、细胞移植技术 人工心脏植入技术  瘤苗治疗技术 同种器官移植技术 变性手术  中枢神经系统手术戒毒 基因治疗技术 克隆治疗技术  立体定向手术治疗精神病技术 异基因干细胞移植技术  自体干细胞和免疫细胞治疗技术 基因芯片诊断和治疗技术  断骨增高手术治疗技术 异种器官移植技术等 | | | | | | | | | | |
| **真实性申明：**以上内容由本人亲自填写，为本次申报课题的实际内容，若因本人故意隐瞒研究内容，未按实际情况填写导致立项后伦理审查不通过，后果由本人承担。 | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | |  | | | | 日期 | | | |  | | |
| 科室负责人签字 | |  | | | | 日期 | | | |  | | |
| 科研处审核意见  1、是否属于干预性研究  口 是 口 否  2、是否同意申报 口同意 口不同意  负责人签字： 日期： | | | | | | | | | | | | |
| **注：如属于干预性研究，科研处同意申报，请在申报截止日期前至少两周将以下资料：1.正式申报书，2.知情同意书初稿，3.主要研究者简历及GCP证书等送审到伦理办公室。** | | | | | | | | | | | | |

**二、伦理委员会审查意见**

|  |  |
| --- | --- |
| **审查决定** | |
| 同意申报 不同意申报 | |
| 主任委员 | （签字） |
| 伦理委员会 | （盖章） |
| 日期 |  |

**课题申报须知：**

1. **本审查意见不作为同意该项课题正式开展的批准函。**
2. **科研课题立项通过后，需重新递交完整资料至伦理委员会，获得正式伦理审查批准函后方可开展，具体的送审方式及要求详见附件。**
3. **研究者填写表格时须保证信息真实，若因申报时隐瞒或填写虚假信息导致课题正式审查时被否决，后果由研究者自负。**
4. **本审查意见仅单次使用，若申报课题未立项则该表自动作废。**
5. **该表格一式两份，分别由伦理委员会和主要研究者自行保管。本表格除主要研究者签字外，全部（正反面）电子打印，填写时不可随意删除或修改表格内容。**

附件： 科研课题送审文件清单

· 初始审查申请表（申请者签名并注明日期）

＊ 研究者：研究经济利益声明

· 临床研究方案（研究者签字并注明版本号和日期）

· 知情同意书（注明版本号和日期）

· 招募受试者的相关材料（注明版本号和日期）

· 病例报告表（注明版本号和日期）

· 研究者手册（注明版本号和日期）

· 主要研究者履历及研究人员分工名单

· 科研项目批文/任务书

· 药品说明书

· 其他