**遵义医科大学医学伦理审查申请表**

**一、项目基本信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **拟申报项目** |  |
| **项目负责人** |  | **所在部门** |  |
| **手机** |  | **办公电话** |  |
| **研究场所** |  | **电子邮箱** |  |
| **主要参与者** |  |
| **预期研究起止时间** | 年 月 日 —— 年 月 日 |
| **研究类型** | □基础研究 □应用基础研究   □临床研究 □药学 □数据采集 □其他 （  ） |

**二、研究方案**

|  |
| --- |
| 说明：1.以下内容供研究者撰写研究方案时参考。2.研究者要根据研究实际，提交完整论述方案文档至医学伦理委员会，而非对简单的对此文档进行填空或问答。3.研究方案不限于以下内容，必要时需补充相关材料。4.方案总体应严谨缜密、通俗易懂。5.红色字体为撰写提示，请阅读后删除，提交本申请表时不要保留。 **1.研究背景和科学依据****2.研究目的****3.研究对象**（1）研究对象为人的，请说明受试者人数、招募方式及纳入/排除标准：（2）研究对象为人的组织、体液或其他标本的，请说明需要收集的研究材料，以及获取研究材料的地点和方式：**4.研究方法**(包括试验期限、需要持续的时间、进度，流程图，具体的干预的方法及统计分析方法包括以最少的研究参与者而得到试验预期目的论证等)**5.受试者的招募**(若有招募广告，请提供；受试者入选标准和排除标准)**6.知情同意过程及形式**（注意内容不应与知情同意书重复。需注意提供的信息是否足够和容易理解；知情同意主体是否有能力和是否需要代理人；注意不要有引诱或者施加压力的情况，以免不能保证知情同意本身的自愿性要求。若受试者是病人，注意不要由病人的主治医生直接招募。在参与研究过程中，将保证研究参与者及时得到信息，包括他们的权利、安全和健康）（1）将以何种形式获得研究对象的同意？（请在选中的备选项后面的括号内划“√”） 书面（ ） 口头（ ）如不能以书面方式表达，请说明原因： （2）由谁来向研究对象说明实验目的和要求： （3）是否在必要时提供口头翻译？ （4）如果研究对象（譬如儿童）不能表达意愿，将由谁来做决定？ 如果申请免除知情同意，请说明理由：　**7.受试者参加研究可能涉及的花费、补偿，以及研究相关损害可能的赔偿（**对受试者是否有补偿，哪些能免费，哪些会得到补偿，和哪些需要付费的说明**）****8.有关受试者的信息和保密（**对受试者的个人数据，包括医疗档案和生物学样本等情况加以说明，是只用于此次，还是有其他用途；谁能得到此数据；若有研究文章发表，是否有对受试者的保密措施**）** |

**三、受益/风险评估**

|  |
| --- |
| 1. 受益（请在选中的备选项后面的括号内划“√”）

（研究理论上预期的收益，包括对受试者个人或者对社会的潜在利益；研究本身的风险，如果有先期研究，如实给出具体的关于不适和风险的描述，包括不良事件的发生。最后进行预期收益与给受试者带来风险的权衡，以对此研究的合理性予以论证）（1）研究是否可能给社会带来益处？ 是（ ） 否（ ）（2）研究是否给研究对象带来直接利益？ 是（ ） 否（ ）（3）如果要向研究对象进行补偿，补偿标准为： 。（4）其他补充： 。 |
| 2．风险评估（请在选中的备选项后面的括号内划“√”）* 此研究是否可能导致对研究对象的精神伤害？ 是（ ） 否（ ）
* 此研究是否可能导致对研究对象的躯体伤害？ 是（ ） 否（ ）
* 此研究是否会增加研究对象的额外经济负担？ 是（ ） 否（ ）

研究如果导致伤害，如何处理？  * 此研究是否涉及到个人隐私？ 是（ ） 否（ ）

如果涉及到个人隐私，如何处理？  * 此研究是否涉及以下特殊研究对象？（请在选中的备选项后面的括号内划“√”）

子宫中胎儿 是（ ） 否（ ）无法成活的胎儿/流产的胎儿 是（ ） 否（ ）婴儿（0-1岁） 是（ ） 否（ ）儿童（1-13岁） 是（ ） 否（ ） 少年（13-18岁） 是（ ） 否（ ） 孕妇/哺乳期妇女 是（ ） 否（ ） 老人（60岁以上） 是（ ） 否（ ） 心智不全者 是（ ） 否（ ）心理疾病患者 是（ ） 否（ ） 犯罪服刑人员 是（ ） 否（ ）如果涉及以上特殊研究对象，说明理由及采取的特殊保护措施（若有特殊社区或者少数民族受试者，需额外关注对他们的保护。关于保护措施，可以包括医疗上预案的设计、是否有足够的支持系统保证受试者的安全，如不良事件和严重不良事件发生后的处理等。研究者可以在哪些情况下中止研究，什么情况下需要破盲，以保护受试者的安全等。出现死亡、伤残等情况的补偿）：理由说明： 采取的特殊保护措施说明：   |

**四、研究者的承诺**

|  |
| --- |
| **申请人（项目负责人）承诺：**（1）以上所填内容均属实，如获批准，我将严格按照提供的方案进行研究，并遵守医学伦理审查相关规定。（2）遵守世界医学协会（WMA）通过《赫尔辛基宣言》（2013年修订版）所阐述的原则，国际医学科学组织委员会（CIMOS）与世界卫生组织（WHO）《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016），以及联合国教科文组织（UNESCO）《世界人类基因组与人权宣言》（1997）的伦理要求。（3）遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，遵循国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》和卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》。（4）我们将尊重伦理委员会对本项目研究提出的伦理建议，在研究工作进程中如发现涉及研究对象的风险或不曾预料到的问题，及时向伦理委员会汇报。（5）我们将保守研究对象的个人隐私，做好保密工作，所有原始数据，相关文件材料，作机要档案保管，至少在研究结束后保管三年以上。（6）我们在研究过程中保存精确记录，以备检查总结。申请人（项目负责人）签字: 日期:  |

**五、受试者知情同意书**

1．应以通俗的语言向受试者说明研究的目的、设计，需要受试者配合参与的具体事宜，即受试者在参与研究前、研究过程中及研究后的注意事项。

2．应向受试者说明可能遭受的风险、采取的保护措施以及所给予的必要补偿。在知情同意书中不得夸大研究的潜在受益，不要低估研究的潜在风险。

3．应向受试者说明研究者的基本信息及研究机构资质；说明研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施。

4．知情同意书要条理清晰，版式规范。不要简单套用本申请表提供的模板或从网上下载的知情同意书。知情同意书的内容要针对、切合本研究内容及研究设计。

5．受试者为健康群体的应提供受试者招募广告。

附：

**知情同意书参考模板**

（该模板仅供申请人参阅，不要外传）

**（注：1. 此知情同意书模板是为研究者撰写知情同意书提供的参考；2. 此模版中的内容并不是适用于所有的研究；3. 请根据实际研究情况和特点，以适合研究受试者易于理解的方式撰写）**

**基本情况介绍：**

（例如：您将被邀请参加一项由xx（单位）xx(项目负责人）主持的研究。这是为证明xxxxxx而进行的一项研究，它将历时xx时间。此项目由xx资助进行。由于您是xxxxxx而被邀请加入此项研究。

研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究，请告知您的研究人员。）

**研究目的（应通俗易懂、简单概要）：**

包括国内、国外研究进展，研究背景、研究意义等。

**研究过程和方法**：

包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等。（例如：如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，例如从您的胳膊上抽取静脉血xx毫升，或留取尿液xx毫升，共需xx次。您的样品仅用于xx研究。）

**研究可能的受益**：

如通过对标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

需要说明受益是对个人直接有益的，还是间接的，以及对社会的好处等。

**研究风险与不适**：

概述可能对受试者引起的不适和危险。不适包括从轻度不适或不方便到可能暴露的敏感信息。如果认为受试者可能会受到身体、心理、社会或其他伤害的危险，要介绍、评估这些危险，要指定人员来负责监督及保障整个研究过程中受试者的安全,并简单说明负责此工作人员的基本情况，包括姓名、职称、单位和联系方式。危险还包括对受试者群体或参与的人群可能的不良影响。

**其他治疗干预方式：**

告知受试者除参加此研究外，是否还有其他的干预或治疗措施。

**隐私问题：**

包括研究过程中对于隐私的保护方法和结果发表时对于隐私的保护方法。

**费用和补偿：**

（例如：若您因参与这项研究而受到伤害，如xx，您可以获得免费治疗和／或相应的补偿，费用由xxx提供。）

**自由退出：**

(例如:作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告知研究人员自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告知研究人员自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果您需要其它治疗, 或者您没有遵守研究计划, 或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究人员可以终止您继续参与本项研究。)

**联系方式：**

（例如：如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与xx联系，电话xxxxxx。）

**试验后利益分享：**

当研究结束且研究产品或干预措施已证明安全有效时，它们是否会提供给受试者，何时、如何提供，以及是否需要付费等。

**知情同意签字：**

（例如：我已经阅读了本知情同意书，并且我的研究人员 （签名） 已经将此次试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项研究已经了解，我自愿参加本项研究。）

受试者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期： 年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

 （如果受试者不识字时尚需见证人签名,如果受试者无行为能力时则需代理人签名）