附件3：涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表

中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院医学伦理委员会

涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 申请科室 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者（PI） | | |  | | | 电话 | |  | | 邮箱 | | | |  |
| PI指定联系人 | | |  | | | 电话 | |  | | 邮箱 | | | |  |
| 申办方 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 我院参研形式 | | | □独立 □组长单位 □ 参加单位，组长单位为： | | | | | | | | | | | |
| 经费来源 | | |  | | | | | 经费总额（万元） | | | | | |  |
| 预计总例数 | | |  | | | | | 我院入组例数 | | | | | |  |
| 方案版本号 | | |  | | | | | 版本日期 | | | | | |  |
| 知情同意书版本号 | | |  | | | | | 版本日期 | | | | | |  |
| 研究类型 | | | □高风险研究； □中等风险研究； □低风险研究 | | | | | | | | | | | |
| □干预性研究（如是，请填写以下内容）；□诊断性研究；□观察性研究 | | | | | | | | | | | |
| 干预性临床研究 | 干预措施 | | | □药物；□医疗器械；□手术和操作；□物理治疗；□心理治疗；  □行为干预；□临床诊疗方案；□群体性健康措施；□其他 | | | | | | | | | | |
| 是否超说明书用药 | | | □是（涉及药物通用名：，商品名：）；□否 | | | | | | | | | | |
| 是否提供免费药物 | | | □试验药物全免；□对照药全免；□部分免费：；□否；□不适用 | | | | | | | | | | |
| 是否提供免费检查 | | | □研究相关检查全免；□部分免费：；□否；□不适用 | | | | | | | | | | |
| 方案涉及药物、器械等是否经我院采购 | | | | | | | □是；□否 | | | | | | |
| 是否增加受试者额外经济负担 | | | | | | | □是，预计 元；□否 | | | | | | |
| 发生与研究相关损害的赔偿、补偿措施 | | | | | | | □有，赔偿方：；□无 | | | | | | |
| 招募人群特征 | | | □健康者； □患者； □孕妇； □弱势受试者；□不适用 | | | | | | | | | | | |
| 弱势受试者特征  (以上选择弱势受试者，填写该项) | | | □研究者的学生和下级；□申办方的员工；□军人；□犯人；□无药可救疾病的患者；□处于危急状况的患者；□入住福利院的人；□流浪者；  □未成年人；□无能力知情同意的人；□其他： | | | | | | | | | | | |
| 研究时长（月） | | |  | | | | | 购买保险 | | | □有； □无 | | | |
| 标本送检情况 | | | □不涉及  □本院检查，是否免费：□是，□否  □外送检，是否免费：□是，□否  送检标本类型：  送检单位： | | | | | | | | | | | |
| 人类遗传资源审批 | | | 是否涉及人类遗传资源申报：□不涉及□涉及（如涉及，请填写以下内容） | | | | | | | | | | | |
| □采集 | | | | □累积500人以上；□特定地区人类遗传资源 ；  □重要遗传家系；□罕见病、具有显著性差异人群 | | | | | | | |
| □国际合作 | | | | 涉外合作单位： | | | | | | | |
| □出境 | | | | □标本出境；□信息对外提供或开放使用 | | | | | | | |
| □保藏 | | | | □不涉及；□涉及 | | | | | | | |
| 其他参与单位 | | | □合同研究组织（CRO）：  □临床试验现场管理组织（SMO）：  □其他合作企业（中心实验室、EDC等）：  □其他医疗机构： | | | | | | | | | | | |
| 项目研究人员列表（含主要研究者） | | | | | | | | | | | | | | |
| 所在科室 | | 姓 名 | | | 职 称 | | | | 项目分工 | | | | 是否接受过GCP培训 | |
|  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |
| 主要研究者  承诺内容 | | | 本人承诺待该项目批准后，我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项研究。①及时上报研究过程中的各类信息，任何修订将事先报告伦理委员会，待同意后继续开展。②在持续审查规定日期前一个月递交研究进展报告供伦理委员会审查，逾期未交报告而造成研究数据无法使用，由本人承担相应责任。③所有涉及人类遗传资源的研究，应按《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》要求获得国务院科学技术行政部门的行政许可后再开展。 | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者  利益冲突声明 | | | 我作为本临床研究的主要研究者，在此研究中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。倘若在研究开展过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。 | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | | |  | | | | | | 日期 | | |  | | |
| 科室主任签字 | | |  | | | | | | 日期 | | |  | | |
| 文件递交人签字 | | |  | | | | | | 递交日期 | | |  | | |
| 伦理委员会签收人 | | |  | | | | | | 接收日期 | | |  | | |

**申请表填写注意事项：**

* 1. 申办方，指研究发起方，若由我院发起，请填写“中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院”；
  2. 多中心研究，若我院为参加单位，请提供组长单位伦理审查意见；
  3. 主要研究者及联系人的联系电话请填写手机号码；
  4. 经费来源：（1）纵向、横向科研项目，请填写具体经费来源，如国家自然科学基金委项目、中华医学基金会；（2）由企业资助的项目，请填写企业名称；（3）无经费来源，请填写无；
  5. 方案和知情同意书的版本号/版本日期为项目组自行确定，如1.0版/2021年1月1日。如申请豁免知情同意，知情同意书一栏请填写无/NA（不适用）；
  6. 研究类型：（1）高风险研究：干预措施为超说明书使用药物、新术式或因研究额外增加创伤性检查等；以特殊人群如婴幼儿、青少年、高龄患者（＞65 岁）、心智不全和孕产妇等为研究对象研究；安慰剂对照、随机对照临床研究。（2）中等风险研究：介于高风险与低风险的研究；（3）低风险研究：观察性研究；
  7. 干预性临床研究项目负责人必须具有**GCP培训证书**；
  8. 超说明书用药项目需填写**超说明书用药申请循证查询表**，并递交药学部审核；
  9. 人类遗传资源包括：（1）人类遗传资源材料，指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料；（2）人类遗传资源信息，指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。符合我国人类遗传资源相关管理规定范围内的项目，必须按**《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》**在**获得国务院科学技术行政部门批准后方可开展研究**；
  10. 涉及标本外送检的，需提供该送检单位的相关资质证明文件（营业执照、是否涉外的声明等）；
  11. 如主要研究者（PI）为科室主任，则科室主任签字一栏处需由科室副主任签字。

**初始审查材料送审说明：**

1. 所有送审材料请使用A4纸双面打印；

2. 根据送审文件清单中的顺序装订文件，申请表为文件首页；

3. 外单位发起的项目需在提交材料的封面及骑缝处盖章，本院研究者发起的项目需在每份

材料（包括研究方案、知情同意书等）**封面空白处签字**确认；

4. 可先通过邮件送审，邮件标题和文件夹均以“PI+项目名称/”命名，文件夹内文档根据递交资料清单命名并排序。申请表请递交Word格式，其他文件为PDF格式，电子邮箱：

sszxyyllh@163.com；

5. 电子版文件送审仅为形式审查，正式审查以递交纸质版为准。

（此页无需打印）