

伦理委员会研究方案评审申请表

一、概况

项目名称			
项目负责人姓名		职称	
工作单位			
单位地址		邮编	
联系电话		传真	
电子信息			
研究合作单位		研究合作单位负责人	
研究开始日期		预计研究所需时间	
研究地点			
本项研究是否包括基因分析?	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否		
本项研究是否包括辐射?	<input type="checkbox"/> 是; <input type="checkbox"/> 否		
研究人员有无利益冲突 <input type="checkbox"/> 有 (请说明): <input type="checkbox"/> 没有;			

二、资助者情况

1. 资助者类型	<input type="checkbox"/> 政府; <input type="checkbox"/> 基金会; <input type="checkbox"/> 公司; <input type="checkbox"/> 国际组织; <input type="checkbox"/> 其它 (说明):
2. 资助者名称	
3. 资助者联系电话	
4. 联系电话	

三、受试者情况

1. 整个研究要求受试者总人数		
2. 年龄范围		
3. 性别		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 无要求
4. 受试者来自何处?		
5. 要求特殊照顾的受试者:		
<input type="checkbox"/> 没有, 只有有行为能力的成人参加;		
<input type="checkbox"/> 18 岁以下的未成年人 (说明年龄范围): _____ ;		
<input type="checkbox"/> 孕妇或哺乳期妇女: _____ ;		
<input type="checkbox"/> 治理严重障碍无行为能力者;		
<input type="checkbox"/> 其它脆弱的人群 (说明); _____ ;		
6. 对于要求特殊照顾的受试者, 如何提供特殊的照顾:		
7. 血液之外的其他材料来源:		
<input type="checkbox"/> 没有; <input type="checkbox"/> 人口普查/户口档案记录; <input type="checkbox"/> 病例;		
<input type="checkbox"/> 废弃的人体材料 _____ ;		
<input type="checkbox"/> 其它 (说明) _____ ;		
8. 受试者参与时间		
9. 受试者的补偿 (说明数量和种类)		
10. 受试者 入选标准		
11. 排除标准		

12.同意程序

a.知情同意的八个要素是否已经包括? 是; 否;

b.是否要求免除《知情同意书》签字? 是; 否;(在四G项中写明)

理由: _____

c.在开始前多久获得知情同意? _____;

13.是否建立细胞体系?

是; 否;

四、研究计划介绍

A.简介:(用非医学和非科学委员懂得的非专门语言简单说明研究的假说和重要意义)

1.说明假说:

2.
试

a.受试人群的背景信息:(性别、年龄、健康状况以及其他特征。)

验

b.参加研究的受试者数目(样本大小),若非家系,如何将受试者分组?

程

c.所用程序和方法以及取样次数

序

	d.如何用获得的数据检验假说
3.研究人员的经验:	

B. 效益或好处：(概述本研究可能提供给个人受试者、受试者群体或社会的可能效益或好处。如何没有直接的利益给个人，请在前面说明。)

--

C. 不适合和风险：(概述可能对受试者的不适和风险。如果认为受试者可能有受到身体、心理、社会或其他伤害，要说明这些风险及用来评估和减少这些风险的程序和安全措施。指定谁来负责医疗监督及整个研究过程中受试者的安全，简单说明负责此工程的人员基本情况，包括姓名、职称、单位和联系方式。风险是指可能或潜在的伤害，包括对受试者群体可能的不良影响，及从轻度不适或不方便到可能暴露的敏感信息。)

--

D. 保护受试者：（介绍保护受试者和使危险或不适最小化的措施）

E. 保密：（说明如何确保受试者的秘密和/或匿名。介绍在哪个阶段从资料取下标识符。如果标识符必须保留，说明为什么。说明何时销毁（书写的或用其他方式记录的）研究材料。如果研究结束时，资料没有销毁，介绍资料保存在何处和保存保存多久。说明未来将如何使用保存的资料，以及如何获得受试者允许在未来使用他们的资料。）

F. 征募受试者：（说明如何为本研究招募受试者。包括介绍如何接触受试者。）

G. 知情同意：（说明将使用的知情同意的获得过程，须由专人负责，并简单说明负责此工作的人员基本情况，包括姓名、职称、单位和联系方式。研究人员必须或得书面的同意。在知情同意书中应明确陈述所用的操作以及可能的风险。在认为签字会给自己带来麻烦或其他考虑的社区，允许采用口头知情的方法，但须在知情同意书上写明“口头同意”的理由，并有与研究无关的

第三者签字证明。若采用“口头同意”，请简要说明口头知情同意的程序和与研究无关的第三者的条件。如受试者为未成年人或智力严重障碍无行为能力者，说明如何获得他们的同意及从什么人那里获得代理同意。)

H.受试者权利：(说明采取什么措施保证受试者理解他们可自由地不参加或撤回同意、中断参与研究,这不会以任何方式影响对他们的常规治疗或其他待遇。)

I. 受试者的询问：(说明如何回答受试者对研究程序的询问，具体有谁负责回答受试者的询问，简要说明其姓名，职称，单位以及联系的方式)

J.结果的宣布：(说明研究结果如何宣布或发表？如何使受试者得知这些结果？)

K.其他可供选择的程序：（如果涉及治疗试验，对病人有利的任何合适的可供选择的程序）

L.可预期的设计改变：（在研究进程中，在选择受试者、获得知情同意、选择程序或研究设计方面会有任何变化。在作出改变以前必须通知委员会，并由委员会批准在研究进程中采取的改变。）

M.不良效应：（如果这是委员会以前批准的一个研究计划的延长，请概述任何不良效应或其他问题。）

知情同意八要素：

- 1) 说明研究的目的，多长时间和程序；
- 2) 介绍受试者可能有的风险和不适；
- 3) 介绍研究对受试者或其他人可能带来的好处；
- 4) 介绍有没有对受试者有力的其它程序或疗程；
- 5) 说明可鉴定受试者记录的保密范围；
- 6) 说明如发生超过最低限度风险以上的损伤的补偿/赔偿和医疗；
- 7) 有疑问或问题与谁联系；
- 8) 说明才能加和退出都是自愿的，不会因此受到惩罚或其它不公平待遇。

项目负责人 (PI) 签名：

单位盖章：

日期：

请您于后页附上您的知情同意书。

以下有伦理委员会委员填写：

伦理委员会对研究方案评审结果

1、研究设计在科学上有没有根据，有没有给受试者带来不必要的危险。

是 否 (a) 假说是否清楚地陈述？

是 否 (b) 研究设计是否适合证明这个假说？

是 否 (c) 研究是否可获得具有普遍性的知识，值得受试者冒一定的风险？

2、如果对受试者有风险，依照预期效益及预期研究的重要性，风险是否合理？

大 小 (a) 伦理委员会认为风险的大小如何？

大 小 (b) 认为不适/不方便的大小如何？

有 无 (c) 对于受试者有无直接得好处？

3、选择受试者是否公平。

有 无 (a) 受试者有无脆弱人群成员，例如妇女，孕妇，少数民族，儿童，残疾人和重病人等？

是 否 (b) 这些收拾着是否适合本项研究？

4、对易受强制和不当影响的受试者应有补充保护措施

是 否 (a) 对脆弱受试者的保护措施是否合适？

5、从受试者或其合法代表那里获得知情同意。

是 否 (a) 知情同意书是否包括了八项要素？

是 否 (b) 知情同意书对受试者是否可理解？

PI 护士 其他人 (c) 谁将去取得知情同意？

有 无 (d) 有无儿童的同意？

是 否 (e) 伦理委员会是否批准免除或改变知情同意要求？

6、受试者的安全是否得到最大限度的保障。

是 否 (a) 研究设计是否是受试者的风险减少到最低?

是 否 (c) 是否有专人监督研究过程中受试者的安全?

7、受试者的隐私和保密是否得到最大限度的保障。

是 否 (a) 可标示个人的研究资料是否得到充分保护?

是 否 (b) 是否合适地处理了隐私和保密问题?

8、对此研究方案的意见 同意 作必要修改后同意 不同意

补充意见:

委员姓名:

日期: