**附表1：**

**南京医科大学临床研究伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申请二级学院、部门、直属单位、附属医院 |  | 主要研究者姓名、职称 |  |
| 研究实施所在医院/科室 |  | 组长单位（多中心）  |  |
| 研究性质 | □纵向课题：□国家级 □省级 □市级 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□横向课题：□企业资助 □行业学会 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□研究者自发开展 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 受试者总人数/各中心承担例数 | 例/ 例（\*\*医院）、 例（\*\*医院）、 例（\*\*医院）  | 研究期限 | 年 月 - 年 月 |
| 研究经费来源 | □政府立项 □学会/协会 □医药公司 □其他： |
| 联系人姓名、手机、电子邮箱 |  |
| 设计类型 | 是否为干预性研究 □是（□随机 □非随机 □盲法 ） □否是否为观察性研究 □是（□回顾性研究 □前瞻性研究 □现状观察研究 □描述性研究） □否 |
| 研究信息 | 研究是否需要使用人体生物样本 □是（□前瞻性采集生物样本 □利用以往保存的生物样本） □否采集生物样本类型： □血液 □尿液 □组织样本 □其他，请说明： 采集生物样本的量：是否涉及基因检测：□是【（□诊断性 □预测性 □研究性）基因检测 □全基因组测序】 □否生物样本是否外送：□是，外送单位名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □否针对试验风险，是否采取了风险防范控制措施？ □是 □否是否有独立的数据与安全监察委员会 □是 □否是否给受试者带来直接受益？□是（请说明： ） □否是否带来社会受益？□是 □否 |
| 知情同意过程 | 将以何种形式获得研究对象的同意？□书面（签字（可多选）： □受试者本人 □监护人）□口头（请填写“免除知情同意签字申请表”，并附知情同意告知内容） □免除知情同意（请填写“豁免知情同意申请表”）是否用受试者能理解的非专业术语告知研究信息？□是 □否是否按照法规指南告知参加研究的重要信息？□是 □否不会诱导或强制受试者参加？□是 □否 |
| 招募过程 | 招募方式： □广告 □个人联系 □数据库 □中介 □其他：描述受试者招募程序： |
| 受试者及年龄 | 受试者 \_\_\_\_ 岁～\_\_\_\_ 岁□健康者 □患者 □弱势群体（说明额外的保护措施： ） 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写该选项） □ 儿童/未成年人 □ 认知障碍或因其他因素无能力做出知情同意的成人□ 申办者/研究者的雇员或学生 □ 教育/经济地位低下的人员□ 疾病终末期患者 □ 囚犯□ 孕妇 □ 其他： |
| 补偿信息 | 是否支付受试者交通费与其他补偿 □是（请填写以下选项） □否□交通费每次随访 元/人□ 采血 □ 其他 支付方式 □按随访观察时点分次支付 □完成全部随访观察后支付□其他 |
| 隐私与保密 | 试验是否采集个人信息？ □是（请说明哪些个人信息： ） □否信息数据来源：□自行收集 □医院信息中心□其他（ 请说明： ）信息数据是否外送：□是，外送单位名称 \_\_\_\_\_ □否 在试验中及试验后，谁有权接触原始数据或研究记录？试验完成后，如何处理原始数据？为保护受试者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开受试者姓名等可识别身份信息？ □是 □否 |
| 我承诺该研究申请涉及的各项资料已由本人审阅，信息真实准确，不含任何违反法律法规或违反科研伦理规范的内容。我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究，并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实的、准确的。 |
|  |
| 利益冲突声明 | □本人与该研究项目不存在利益冲突□本人与该研究项目存在利益冲突（请填写“研究相关利益冲突申报表”） |
| 主要研究者： 日期： |
| 临床科室负责人： 日期： |
| 所在部门/学院/附属医院相关负责人： 日期： |
| 伦理受理意见：⬜ 会议审查 ⬜ 快速审查 日期： |