复旦大学基础医学院伦理委员会

伦理审查申请表

**Application Form of Ethical Review**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | 项目受理号 | | | |  |
| 项目负责人 |  | | 系 室 | | | |  |
| 项目参与人 |  | | | | | | |
| 经费来源 |  | | 研究期限 | | |  | |
| 申请状态 | 口新方案  口作必要修改后的重审案 | | 研究参与者人数 | | |  | |
| 样本类型：(在适当项目内打勾)  口健康者 口病人 口其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_  口组织样本 口血、尿样本 口其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 研究项目提出伦理审查需提供下列文件：  1、涉及人的生物医学研究伦理审查申请报告  2、研究项目负责人简介  3、研究项目的具体方案  4、知情同意书（同意可能难以或无法获得的请提供“免除知情同意”申请）  5、样本来源证明  6、研究材料诚信承诺书  其它文件：  ① 如果涉及人体研究使用电离辐射、放射性同位素，需提供辐射安全委员会批准文件；② 如果涉及高致病性病原微生物研究，需提供生物安全部门批准意见；③ 如果涉及赔偿问题，需提供赔偿协议；④ 如果研究项目编有研究手册、调查问卷及给研究参与者的说明情况的材料，请提供。 | | | | | | | |
| 申请人（签字） | |  | | 日 期 |  | | |

复旦大学基础医学院伦理委员会

涉及人的生物医学研究伦理审查申请报告

**Application Form of Ethical Review for Biomedical Research Involving Human**

**第一部分 申请项目概要**

1、研究项目名称：

2、项目负责人：

3、参与研究骨干：

4、研究场所：

5、项目研究期限：

**第二部分 研究项目内容**

6、科学依据和背景

7、项目研究目的

8、研究项目是否经独立的科学评审

9、研究成果表达形式

10、研究参与者的确定

10.1 招募对象 健康者□ 病人□ 其他\_\_\_\_\_\_

10.2 是否对研究参与者说明研究目的 是□ 否□

10.3 采用和排除研究参与者的标准：

11、知情同意

11.1 将以（书面、口头）形式获得研究参与者的同意。

11.2 研究参与者（如儿童）不能表达意愿，由谁表达知情同意：

11.3 同意可能难以或无法获得的原因：

12、保密：

12.1 谁在研究期间及研究完成有权使用原始数据：

12.2 原始数据及资料如何保管：

12.3 保护研究参与者个人隐私和保密，在论文报告中保证不公开个人名字

13、风险评估

13.1 此研究是否导致研究参与者的临床干预 是□ 否□

13.2 此研究是否对研究参与者增加额外负担 是□ 否□

13.3 此研究是否涉及个人隐私 是□ 否□

13.4 此研究是否涉及以下特殊保护/特别关注群体

|  |  |
| --- | --- |
| （子宫中）胎儿 | 是□ 否□ |
| 无法成活的胎儿/流产的胎儿 | 是□ 否□ |
| 受精卵、胚胎或者可能受辅助生殖技术影响的 | 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□ |
| 老年人 | 是□ 否□ |
| 智力障碍者 | 是□ 否□ |
| 精神障碍者 | 是□ 否□ |

**第三部分 其它**

14、利益：

14.1 研究可能给社会带来益处 是□ 否□

14.2 研究不会给研究参与者带来直接利益 是□ 否□

14.3 给研究参与者支付一定补偿性报酬研究参与者不应视为收益

15、潜在的危害：

15.1 研究方法步骤是否存在潜在危害 是□ 否□

15.2 如果存在潜在危害，采取哪些预防措施：

15.3 是否给研究参与者提供研究人员电话，以备查询 是□ 否□ 不适用□

16、研究人员保证：

16.1 遵守世界医学协会WMA通过《赫尔辛基宣言》（1996年版，2024年修订版）所阐述的伦理原则，世界卫生组织（WHO）国际医学科学理事会（CIOMS）合作的《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》（2002），世界卫生组织（WHO）《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000），以及联合国教科文组织（UNESCO）《世界人类基因组与人权宣言》（1997）中规定的伦理要求，及我国国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局制定的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）的要求。

16.2 我们将尊重伦理委员会对本项目研究提出伦理建议，在研究工作进程中如发现涉及研究参与者风险或不曾预料到问题，随时与伦理委员会取得沟通。

16.3 我们将保守研究参与者的个人隐私，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。

16.4 我们在研究过程保存精确记录，以备检查总结。

项目负责人（签字）：

日 期：