

## 涉及人的生物医学研究伦理审查申请表

### A 部分：一般信息

项目名称			
项目负责人姓名			
项目类型	<input type="checkbox"/> 纵向项目 <input type="checkbox"/> 横向项目 <input type="checkbox"/> 其他涉及人的生物医学研究项目*		
资助计划			
保密性	本项目 <input type="checkbox"/> 属于 <input type="checkbox"/> 不属于保密项目（若选保密项目请提供理由）		
	项目保密性说明（若适用）		
项目周期	开始日期：		结束日期：
	周期： 月 和 日		

### 项目组成员

姓名	成员属性	所属学系/单位	电邮地址
	Choose an item.		
	Choose an item.		
	Choose an item.		

其他需要说明的事项：

备注：

\*这类别包括一些未获得外部资助的自立项目或合作项目。

## B1 部分 - 研究类型

### 保险

所有涉及受试者的试验/测试项目都必须购买适当的保险，标\*的项目除外。如果新项目需要保险但被发现没有购买保险的话，项目负责人将不得开始该项新项目。

如果您的项目属于下列指定类别，请在适当方框中打勾：

- 透过问卷/调查/访谈/专题小组讨论等方式收集数据的项目\*
- 研究教育计划/培训有效性的项目\*
- 研究现有数据的项目\*
- 以上都不是

## B2 部分 - 一般信息

作为项目负责人，您须对您回答的准确性负责。

1. 在这项研究中是否需要“欺骗”受试者？如果是，请告知“欺骗”的内容并解释原因。  是  否

- 2a. 研究是否需要对人体血液/组织、体液（如尿液、汗液、唾液）和病理标本进行收集、处置和/或处理？（若选“是”请回答 2b）  是  否

- 2b. 所采用的样本收集程序是否属于医疗卫生机构的执业人士采用的常规程序呢？**如果不是**，请说明将要收集什么样本、如何收集样本以及由谁收集样本。  是  否

3. 是否会对受试者提供经济激励（合理费用和时间补偿除外）？**如果会**请告知详情并解释原因。  是  否

4. 在研究过程中是否会进行持久且重复的测试？如果会，请告知详情并解释原因，  是  否

5. 在研究过程中是否可能会对受试者造成疼痛或超过轻度的不适？**如果会**，解释原因以及将采取什么措施来帮助受影响的受试者。  是  否

6. 参与研究是否会诱发受试者产生重大的心理压力或焦虑？**如果会**，解释原因以及将采取什么措施来帮助受影响的受试者。  是  否

7. 受试者是否需要服用药物、草药、补充剂或安慰剂？**如果是**，请告知服用什么药物、草药、补充剂或安慰剂以及剂量、持续时间，并如何处理相关的安全问题。  是  否

8. 是否会对受试者进行其他干预，例如，训练或运动计划、特别饮食、针灸、艾灸、超声波治疗、压力测试、心理测试等？**如果是**，请解释干预的内容和目的，说明持续时间/强度并如何处理相关的安全问题。  是  否

9. 是否会对受试者提供诊断程序（例如 X 光检查、核磁共振扫描、电脑断层扫描及超音波影像）？  是  否

10. 您会对受试者使用辐射或有害物质吗？ **如果会**，解释原因并说明持续时间/强度以及如何监测受试者。  是  否

11. 这项研究是否涉及人类 DNA 或 RNA、人类胚胎组织、或多能干细胞、潜在多能干细胞或使用人体物质的再生医学？

是  否

- 12 项目的受试者和为确保数据保密性而采取的步骤。

(a) 请说明您将如何对存档样本或研究记录中的受试者进行保密。

(b) 项目执行过程中，将无可避免透露受试者的身份吗？ **如果** 是，请解释原因。  是  否

13. 您是否获取受试者书面形式的知情同意？如果没有，请解释原因。  是  否

14. 受试者是否能够提供知情同意？如果不能（例如，儿童、有特殊需要的无意识病人等），请解释如何处理知情同意这一问题（例如，征得家长、监护人、医生的同意）。

是  否

15. 除上所述风险外，请评估拟议项目的其他风险（最多 200 字）：

16. 研究的潜在价值/影响/科学意义。

所有的研究都应该能够增加知识价值和造福生命。请简要概述项目

成果目标和潜在价值（最多 200 字）。

### B3 部分 – 临床研究内容

#### 项目目的和意义

1. 这项目是否涉及通过受试者以测试以下东西的生理机制/耐受性/安全性/功效？（若以下任何一项选择为“是”，你的申请将会进行会议评审）

- |                           |                            |                            |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| a. 化学药剂                   | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| b. 生物制品                   | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| c. 电离辐射干预                 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| d. 手术程序                   | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| e. 脑刺激（例如：穿颅磁刺激, 跨颅直流电刺激） | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |

2. 请说明项目的目标和意义，尤其是它的新颖性。

3. 这是新的研究吗？  是  否  
如果不是新的研究, 请解释为什么有必要重复已进行的研究。

4. 请描述临床试验的设计

5. 请说明为确保受试者安全而采取的措施。

--

6. 如果在试验过程中发生不良事件，将如何处理？

--

7. 管理临床试验的人员信息：

职位	姓名	部门	角色和责任

8. 临床试验负责人的详细联系方式：

职位	姓名	部门	手机号码

### 受试者

8. 临床试验的预计开始日期和结束日期（从“日-月-年”到“日-月-年”）：

从		到	
---	--	---	--

9. 受试者的诊断：

--

10. 受试者的年龄范围：

--

11. 所需受试者总数：

--

12. 请说明所需受试者总数的理由：

--

--

13. 临床试验地点:

在深研院内的以下地点: \_\_\_\_\_

在深研院外的以下地点: \_\_\_\_\_

**C部分 – 利益冲突声明**

本人在此声明, 在本项目中  存在  不存在 利益冲突 (若选“存在”请填写下列表格; 若涉及多于一人可自行复制增加下列表格)。

姓名	<input type="checkbox"/> 项目成员 <input type="checkbox"/> 项目成员之配偶 <input type="checkbox"/> 项目成员子女及其配偶
试验资助机构/申办者名称	
利益冲突类型	<input type="checkbox"/> 拥有股份或担任高级职务 <input type="checkbox"/> 顾问费、专家咨询费、礼品及宴请等 <input type="checkbox"/> 知识产权 (包括专利、版权、成果转化等) <input type="checkbox"/> 其他 (请注明)
涉及金额 (估计) (过去12个月)	元人民币 或 %股份

**D部分- 证明文件**

**\* 必要文件:**

1. 项目摘要
2. 项目申报书
3. 试验方案 (若项目申报书中未包含此方案)
4. 知情同意书 (若申请人不提供知情同意书请予以说明)
5. 信息表 (若申请人不提供知情同意书请予以说明)
6. 招募受试者的材料 (包括广告等)
7. 项目负责人简历及研究者的名单 (多中心试验需含其他参与单位项目负责人名单)

**可选文件:**

1. 申请批准期限超过三年的原因
2. 外部机构的伦理批准函 (申请之日前 12 个月内发出; 如深研院为参与单位须提供)
3. 项目受试者
4. 获得知情同意的计划 (所有类别的临床试验必须提供)
5. 确保数据保密性的措施

## E部分 – 项目材料诚信承诺

本人在此郑重承诺：所申报材料和相关内容真实有效，不存在违背科研诚信要求的行为。本人愿对其真实性负责，承担因申报材料不实等问题造成的一切责任和后果。

项目负责人（签字）： \_\_\_\_\_

申请日期： \_\_\_\_\_