**医学临床科研项目及伦理审查申请表**

**Application Form of Clinical Research and Ethical Review**

|  |  |
| --- | --- |
| 方案名称（中英对照） |  |
| 经费来源 |  |
| 研究类别 | 前瞻干预性临床研究 前瞻观察性临床研究 回顾性临床研究  |
| 研究级别 | 多中心研究（主中心单位） 多中心研究（分中心单位） 单中心研究 |
| 拟纳入分中心/组长单位 |  | 已有的相关伦理批件 | 有 无 |
| 我院项目负责人 |  | 职称 |  | 所在科室 |  |
| 研究期限 | 研究起始时间需要在获得伦理会议之后，一般比提交日期迟一个月左右 | 经费 |  | 例数 |  |
| 研究方法涉及内容：（在适当项目内打勾）临床干预 药物干预 有创性干预 数据采集 问卷式调查 □统计分析 □流行病学调查 其它  |
| 样本采集：（在适当项目内打勾）□有新增有创性样本采集 □使用丢弃或保存的组织样品 使用血、尿样本 □涉及遗传物质的运输： □国内 □国外 □其他  |
| 回顾性研究填写 | 既往何时的病案数据/标本 | 年 月 日—— 年 月 日 |
| 进行后续随访 | □是（需提供知情同意书） □否 |
| 涉及的主要研究药物/器械 | 名称： 院内已有：□是 □否 免费提供：□是 □否 |
| 涉及的检验检查 | □全部减免 □部分减免 □不减免 □不涉及 |
| 专职临床研究协调员辅助 | □是 □否 | 临床试验保险 | □有 □无 |
| 安全性 | 是否增加有创性检测或干预： 是 □否是否增加超说明书用药：是 □否指南中是否有此诊疗项：是 □否 是否涉及基因治疗等重大创新技术:□是 □否**项目负责人确认签字：** **日期：** | **科室主任评估并签字： 日期：**该项目的临床意义：小 □中 □大潜在风险是否增加：□是 □否 项目的可行性：难以开展 具备条件 同意开展 不同意开展 |
| 如果涉及药物：1. 是否存在超说明书使用：□是 □否 2、目前药物是否在药学部管理：□是 □否

药学部意见： **药学部主任签字： 日期：**  |
| **科研部/临床研究办公室审核意见：** 科研工作获益：□小 □中 □大 项目潜在风险：□不大于最小风险 □低 中 □高 意见： **科研部/临床研究办公室主任签字： 日期：** |