**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：** | | | | | | | | | | |