**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） | |  | | | | | | |
| 是否受基金资助及名称 | | 经费来源：  项目名称： | | | | | | |
| 研究类别 | | 研究者发起  合作项目 | | | 研究归类 | | 前瞻临床研究 课题申报  回顾性研究 文章投稿 | |
| 组长单位 | |  | | 主中心负责人 |  | | 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）  观察性研究 有临床干预 药物干预  数据采集（□门诊、□住院、□医技、□其它 ） 有创性干预 其它  问卷式调查 □统计分析 □流行病学调查 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | |
| 涉及的药品、耗材、器械 | | | 名称： 院内已有：□是 □否 | | | | | |
| 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  是否涉及干细胞、基因治疗等重大创新技术:□是□否  **项目负责人确认签字：** **日期：** | | | | | **科室主任填写并签字： 日期：**  该项目的临床意义：大 □中 □小  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：** | | | | | | | | |
| **学科规划与科技处/临床研究中心审核意见：** 风险点：1.  科研工作获益：□大 □中 □小 2.  项目潜在风险：□无 高 □中 □低 3.  意见：  **学科规划与科技处处长/临床研究中心主任签字： 日期：** | | | | | | | | |