**研究者发起研究（IIT）伦理申报书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **课题名称** |  | | |
| **主要研究者** |  | | |
| **项目承担科室** |  | | |
| **纵向基金名称** |  | | |
| **立项伦理** | □ | **启动伦理** | □ |
| **申报日期** | 20 年 月 日 | | |

**（本申报书为伦理审批用，需另附课题研究方案书）**

**中国医学科学院肿瘤医院深圳医院**

**伦理委员会**

**申报书首页**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本信息** | **课题名称** | |  | | |
| **起止年月** | |  | | |
| **课题性质** | **前瞻性/ 回顾性** | |  | **干预性/ 非干预性** |  |
| **临床研究/ 基础研究/ 流行病研究** | |  | **药物研究/器械研究/试剂研究/**  **观察研究/** |  |
| **申请者信息** | **姓 名** | |  | **科室** |  |
| **学历/学位** | |  | **技术职称** |  |
| **电子邮箱** | |  | **移动电话** |  |
| **生物样本** | **类别** | |  | **数量** |  |
| **类别** | |  | **数量** |  |
| **类别** | |  | **数量** |  |
| **类别** | |  | **数量** |  |
| **课题摘要**（不超过500字） | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **课题组主要成员表 （全部课题组成员均需获得有效GCP培训证书）** | | | | | | |
| **序 号** | **姓 名** | **性 别** | **科 室** | **职 称** | **主要承担任务** | **签 字** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |

**伦理情况说明**

**研究中的伦理问题：**

1. **本研究的性质：**
2. **本研究涉及受试者诊疗信息或生物样本包括：**
   1. **患者诊疗信息内容：**
   2. **患者\_\_\_\_\_\_\_\_样本：描述1、例数、2、标本体积或组织切片数、3、获取方法、4、获取地点、5、样本处理过程、6、研究剩余样本处理方法（6项均是必须描述项目）**
   3. **患者\_\_\_\_\_\_\_\_样本：描述1、例数、2、标本体积或组织切片数、3、获取方法、4、获取地点、5、样本处理过程、6、研究剩余样本处理方法（6项均是必须描述项目）**
   4. **患者\_\_\_\_\_\_\_\_样本：描述1、例数、2、标本体积或组织切片数、3、获取方法、4、获取地点、5、样本处理过程、6、研究剩余样本处理方法（6项均是必须描述项目）**
   5. **患者\_\_\_\_\_\_\_\_样本：描述1、例数、2、标本体积或组织切片数、3、获取方法、4、获取地点、5、样本处理过程、6、研究剩余样本处理方法（6项均是必须描述项目）**
3. **本研究可能对受试者产生的影响（风险/获益/费用）：**
   1. **受试者参加本研究可能风险及危害**
   2. **受试者参加本研究可能获益**
   3. **是否额外增加受试者医疗费用**
4. **本研究的医学/生物学价值**
5. **本研究的保密措施和数据发表形式**
6. **本研究是否有企业资金支持**
7. **本研究是否购买临床试验保险**
8. **本研究是否申请知情同意豁免（原则上仅有回顾性/非干预性研究可以申请知情同意豁免；是否能够获得知情豁免需要经伦理委员会审批）**

**申请人承诺并签字：**

我保证申请内容的真实性。

1. 本人已了解研究者发起研究中，主要研究者（PI）作为申办方，对于课题的整体设计、实施和完成具有主要责任，并需承担相应的法律责任。

2. 本人已了解伦理申请相关知识，对于本次提交伦理审批材料进行认真审核，保证全部伦理审批材料的客观性和真实性。

3. 本人已了解：

i. 为申请国家/省部等纵向课题（如国家自然科学基金/广东省自然等）获得的项目申报伦理审批文件，仅能用于课题申报。

ii. 当课题申报成功后，还需要进行正式课题启动伦理申报，方可正式开展。

iii. 科研立项伦理批件不作为文章、专利、评奖等材料中获得伦理批准之文件证明。

4. 本人已了解，如研究中出现严重不良事件，需在研究者获知后24小时内填报SAE报告表，并上报伦理委员会。如果出现方案违背，需要填报方案违背报告表，并上报伦理委员会。

5. 本人已了解，伦理批件有效期为一年。多年期项目每年都需进行项目年度总结，并提交伦理委员会，获得批准后方可继续进行研究。伦理委员会有权根据具体情况进行判断，并做出继续进行/暂停研究/终止项目的结论。逾期三月未及时上报年度总结项目，自动视为暂停研究处理。

若填报失实和违反规定，本人将承担全部责任。

**课题负责人签字：**

日期： **年 月 日**