江苏师范大学

涉及人的科学研究伦理审查申请表

申请人：

项目名称：

所在单位：

申请日期：

|  |
| --- |
| **（一）项目基本信息** |
| 项目名称 |  |
| 项目负责人信息 |
| 姓名 |  | 单位 |  | 电话 |  |
| 职务 |  | 职称 |  | 电邮 |  |
| 主要参与项目人员情况 |
| 姓名 | 单位 | 职务 | 职称 | 项目中承担的职责 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 研究合作单位 |  |
| 项目研究时间 |  年 月至 年 月 |
| 研究地点 |  |
| 合作研究 | 本单位为：□唯一研究单位 □牵头单位 □合作单位是否多中心合作研究：□ 否 □ 是（提供合作单位及团队信息） 是否国际合作研究：□ 否 □ 是（提供国外机构名称、合作形式） |
| 申请状态 | □ 新项目初审 □ 做必要修正后重审 |
| 是否曾提交合作单位伦理审查委员会审查□否 □是，审查通过 □是，审查否决(请写明被拒绝或否决原因) |
| 项目类型 | □干预性研究，直接接触人体或数据采集的干预性研究（**A类**） □不接触人体的非干预性研究（**B类**）□公共样本库、数据库及商业干细胞等无直接受试者的研究（**C类**） |
| 资助情况（□无资助） | 资助单位（横向课题提供） |  |
| 资助项目 |  |
| 资助金额 |  |
| 项目申请 |  |
| 项目负责人签字 |   |
| **（二）受试者情况** |
| 项目名称 |  |
| 1.整个研究要求受试者总人数/样本量/细胞系数量 |  |
| 2. 研究材料：（ ）A没有；B血液；C人口普查/户口档案记录；D病例；E废弃人体材料 F 以接触/仪器检测等方式获取信息；G 调研/咨询/社会公开信息；H 样本库/数据库；I 干细胞；J 其他 |
| 3.受试者/样本/细胞株来自何处？ |  |
| 4A.年龄范围 |  | 4B.性别 | □ 男 □ 女 □ 无要求 |
| （A类、B类请填写5-11） |
| 5.要求特殊照顾的受试者：□ 没有，只有有行为能力的成人参加；□ 18岁以下的未成年人（说明年龄范围）： ；□ 孕妇或哺乳期妇女: ；□ 智力严重障碍无行为能力者；□ 其它脆弱人群（说明） ；对于要求特殊照顾的受试者，如何提供特殊的照顾：  |
| 6.受试者参与时间加实验的总时长 |  |
| 7.受试者的补偿（说明数量和种类） |  |
| 8.受试者纳入标准 | （列出明确可以入组的详细标准） |
| 9.受试者排除标准 | （列出满足入选标准的情况下，所有可能出现的排除条件） |
| 10.招募途径 |  |
| 11．科研成果发布形式 |  |
| 12.研究结果是否会反馈受试者 |  |
| **（三）研究方案** |
| 1.项目目的意义、必要性等 |
| 2.前期基础（实验基础、动物实验数据、文献研究等） |
| 3.项目方案（整体研究计划） |
| 4.样品量统计学依据（依据“前期基础”选择统计参数）* 1. 分组方式：
	2. 统计参数选择依据及统计学计算：
 |
| 5.涉人实验详细程序：（实验过程、方法以及取样次数，使用何种设备、材料，器材安全性证明等） |
| 6.如何用获得的数据检验假说： |
| 8. 合作单位任务分工： |
| 9.样品、数据的保存方式： |
| 10.项目相关负责人：（依据项目情况指定负责人：（1）样本保管责任人；（2）数据保管责任人；（3）取样/采集责任人；（4）知情同意谈话人员；（5）其它情况责任人。责任人可兼任。） |
| 序号 | 项目内职责 | 姓名 | 单位/学院 | 岗位/身份 | 联系方式 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 11.研究人员、外协专业人员已具备的相关经验： |
| 12.研究方案支持文件A类：仪器安全性证明文件，血液、组织等样本采集机构证明文件，合作单位伦理证明等。B类：完整调研问卷。C类：干细胞来源，样本库、数据库使用协议，人类移传资源使用批件（国际合作、大样本采集）等。 |

|  |
| --- |
| **（四）受试者保护计划（A类，B类填写）** |
| 1. 受试者招募途径、招募文本：（说明如何为本研究招募受试者。包括介绍如何接触受试者。） |
| 2.效益或好处：（概述本研究可能提供给个人受试者、受试者群体或社会的可能效益或好处。如果没有直接的利益给个人，请在前面说明。） |
| 3.不适和风险：（概述可能对受试者的不适和风险。如果认为受试者可能有受到身体、心理、社会或其他伤害，要说明这些风险及用来评估和减少这些风险的程序和安全措施。指定谁来负责医疗监督及整个研究过程中受试者的安全,简单说明负责此工作的人员基本情况，包括姓名、职称、单位和联系方式。风险是指可能或潜在的伤害，包括对受试者群体可能的不良影响，及从轻度不适或不方便到可能暴露的敏感信息。） |
| 4.保护受试者：（介绍保护受试者和使危险或不适最小化的措施） |
| 5.数据及保密：（说明收集何种个人信息，如何确保受试者的秘密和／或匿名。介绍在哪个阶段从资料取下标识符。如果标识符必须保留，说明为什么。说明何时销毁（书写的或用其他方式记录的）研究资料。如果研究结束时，资料没有销毁，介绍资料保存在何处和保存多久。说明在未来将如何使用保存的资料，以及如何获得受试者允许在未来使用他们的资料。） |

|  |
| --- |
| **（五）知情同意书内容** |
|  |

|  |
| --- |
| **（七）伦理承诺** |
| 本人郑重承诺本人所提交的伦理审查材料真实。从本项目开始实施起，本人及其他研究参与者将严格遵守国家相关法律法规及学校伦理委员会相关规定，自觉接受国家、学校等相关部门的伦理跟踪审查及监督管理。项目开展过程中，严格遵守有益、不伤害以及公正的原则，坚决尊重受试者的自主意愿,坚决保护受试者的生命和健康，坚决维护受试者的合法权益，落实相应防范措施，确保条件不达标情况下不开展涉人科技试验。如有违反相关伦理规定，本人愿意承担一切责任。承诺人（签字）：  |
| **（八）附件目录** |
| 1. 附件1（\_\_\_\_份）
2. 附件2（\_\_\_\_份）

  |
| **学院教授委员会/伦理审查委员会意见** |
| 根据以上意见和建议，教授委员会/伦理审查委员会对该研究项目的审查意见如下：口 同意口 修改后同意口 不同意口 终止或暂停试验主任委员签名（学院盖章）：日期： |