**附件2：**

山东第二医科大学

涉及人的生命科学与医学研究伦理审查申请报告

**医学伦理审查委员会：**

兹将拟申报项目 提交贵委员会，请予以伦理审查。

|  |
| --- |
| **第一部分 项目基本情况**  1、研究项目名称：  2、项目负责人： 所在二级单位：  主要参与人：  手机： 电子邮箱：  3、研究所在场所：  4、研究起止时间：  5、研究资金来源：  **第二部分 研究计划方案**  6、科学依据和背景（包括相关研究结果与动物试验结果）：        7、研究目的：      8、受试者数目、招募方式及纳入/排除标准：      9、研究方法(包括试验期限、进度，统计分析方法，以及对受试者的副作用如何处理)：      10、研究对象的选定  10.1 招募范围 健康者□ 病人□  10.2 是否对研究对象说明研究目的？ 是□ 否□  11、知情同意  11.1 将以何种形式获得研究对象的同意。 书面 □ 口头 □  11.1.1 不能以书面方式表达的原因：  11.1.2 由谁来向研究对象说明实验目的和要求：  11.1.3 是否在必要时提供口头翻译？ 是□ 否□  11.2 如果研究对象（譬如儿童）不能表达意愿，将由谁来做决定？    12、保密  12.1 在研究期间及研究完成后，谁有权使用原始数据？    12.2 原始数据及资料如何保管？    12.3 在论文或研究报告等研究成果中是否保证**不公开**个人姓名及足以让人识别出受试者身份的信息？ 是□ 否□  13、风险评估  13.1 此研究是否可能导致对研究对象的精神伤害？ 是□ 否□  此研究是否可能导致对研究对象的躯体伤害？ 是□ 否□  此研究是否会增加研究对象的额外经济负担？ 是□ 否□  13.2 研究如果导致伤害，如何处理？    13.3 此研究是否涉及到个人隐私？ 是□ 否□  如果涉及到个人隐私，如何处理？    13.4 此研究是否涉及以下特殊研究对象？  子宫中胎儿 是□ 否□  无法成活的胎儿/流产的胎儿 是□ 否□  婴儿（0-1岁） 是□ 否□  儿童（1-13岁） 是□ 否□  少年（13-18岁） 是□ 否□  孕妇/哺乳期妇女 是□ 否□  老人（60岁以上） 是□ 否□  心智不全者 是□ 否□  如果涉及以上特殊研究对象，说明理由：  如果涉及以上特殊研究对象，说明将如何采取特殊保护措施：    **第三部分：其它**  14、利益：  14.1 研究是否可能给社会带来益处？ 是□ 否□  14.2 研究是否给研究对象带来直接利益？ 是□ 否□  14.3 给研究对象支付的补偿性报酬，是否足以对之造成经济上的诱导？  是□ 否□  15、潜在的危害：  15.1 研究否存在潜在危害？ 是□ 否□  15.2 如果存在潜在危害，采取哪些预防措施？      15.3 是否给研究对象提供研究人员电话，以备咨询？ 是□ 否□  16、研究人员保证：  16.1 遵守世界医学协会（WMA）通过《赫尔辛基宣言》（2024修订版）所阐述的原则，世界卫生组织（WHO）国际医学科学理事会（CIOMS）合作的《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》（2002），以及联合国教科文组织（UNESCO）《世界人类基因组与人权宣言》（1997）、《国际人类基因数据宣言》（2003年）中规定的伦理要求。遵循国务院令第717号《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）和国家卫生健康委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）。  16.2 我们将尊重伦理委员会对本项目研究提出伦理建议，在研究工作进程中如发现涉及研究对象风险或不曾预料到的问题，随时与伦理委员会进行沟通。  16.3 我们将保守研究对象的个人隐私，做好保密工作，所有原始数据，相关文件材料，作机要档案保管，至少在研究结束后保管三年以上。  16.4 我们在研究过程中保存精确记录，以备检查总结。 |

**项目负责人（签名）：**

**申请单位（盖章）：**

**申请时间： 年 月 日**