**附件：**

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表

(Ethics Review Form For Human Life Sciences and Medical Research At SDSMU)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. 研究题目 (Project Title)** | | | |
|  | | | |
| **2. 基本信息 (Basic Info)** | | | |
| **2a. 研究负责人 (****Principle Investigator)** | | | |
| **姓名(Name):** | | | **职称(professional title):** |
| **二级单位(Second Insitution):** 山东第二医科大学 | | | |
| **办公电话(Tel):** | | | **手机号码(Phone Number)：** |
| **E-MAIL:** | | | |
| **2b. 研究参加人员 (Participating Researchers)** | | | |
| **序号** | **姓名(Name)** | **单位(Association)** | **联系方式(Tel or Email)** |
| **1** |  |  |  |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |
| **4** |  |  |  |
| **5** |  |  |  |
| **6** |  |  |  |
| **7** |  |  |  |
| **8** |  |  |  |
| **9** |  |  |  |
| **10** |  |  |  |
| **2c. 科研基金 (Funding Info) ：** | | | |
| **2d. 合作单位 (Collaboration):**  （如果有，递交申请时，请附上合作单位伦理审查表。If Yes, the ethics review form of the cooperation unit should be attached with this application.） | | | |

|  |
| --- |
| **3. 研究目标 (Specific Aims): (限300字 / Not exceed 300 words)** |
|  |
| **4. 实验设计与方法 (Experimental Design & Methods)** |
| **4a. 具体实验设计 (Specific Methods) （实验材料、自变量、因变量等）:** |
| **4b. 使用技术手段 (Specific Techniques)（实验设备、实验环境等）:** |

|  |
| --- |
| **5. 受试人 (Human Subjects)** |
| **5a. 受试人招募 Recruitment (Proposed Involvement of Subjects):** |
| **5b. 受试者入选要求 (Inclusion Criteria)（性别、年龄、来源、教育程度、数量等）:** |
| **5c. 受试者排除标准 (Exclusion Criteria):** |

|  |
| --- |
| **6. 人体安全与相关保护手段 (Human Subjects Risks and Protections)** |
| **6a. 受试者是否签署知情同意书 (Informed Consent):**  （如果有，递交申请时，请附上实验知情同意书。If Yes, the consent should be attached with this application.）  （如果没有，请说明原因。If No, please clarify the reason.） |
| **6b. 受试者筛选方法 (Screen Methods):** |
| **6c. 潜在风险与收益 (Potential Risks and Benefits):** |
| **6d. 风险应对措施 (Risk response measures):** |
| **6e. 隐私和保密措施 (Privacy and Confidentiality Provision):** |

|  |
| --- |
| **7. 使用药物情况、生物样本处理 (Phamacology and Biological Specimens)** |
| **7a. 相关药物及药理 (Relevant Drugs and Phamacology):** |
| **7b. 药品毒性 (Toxicity):** |
| **7c. 使用方法 (Administration Procedures):** |
| **7d. 生物样本 (Biological Specimens):** |
| **7e. 临床试验 (Clinical Trial):** |

|  |
| --- |
| **8. 研究负责人的保证书 (Certification of Principle Investigator)** |
| 本人声明所填写内容属实，并将严格按照申请书中有关内容从事实验和研究。本人表示严格遵守国家法律和实验室有关规定，同时保护受试人的健康、权益和隐私。在实施过程中发生严重不良反应或不良事件的，本人有责任向山东第二医科大学医学伦理委员会如实报告。  My signature below certifies that the research described in this application and supporting materials will be conducted in full compliance with government regulations and laboratory’s policies, especially those governing human subjects research. I will promptly report any unanticipated problems or adverse events to medical ethics committee of SDSMU.  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 年 月 日**  **研究负责人签名 Signature of Principle Investigator (PI):** 日期 Date |

|  |
| --- |
| **9. 所在学院意见（Opinion of College）** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 年 月 日**  **所在学院盖章（College seal）:** 日期 Date |

|  |
| --- |
| **以下内容由伦理委员会填写 (Filled in by the Ethics Committee):** |
| **10. 伦理委员会意见 (Opinion of the Ethics Committee):** |
| **对该研究申请人主持此项工作的意见 (Opinion of the Competency of the Investigator(s) to Conduct this Project):**  同意 Agree（ ） 不同意 Disagree（ ） |
| 以下签名确认本委员会已经考察了研究申请人的科研水平和所提科研项目的科研价值，并同意该研究申请人主持此项目研究工作。  My signature below certifies that I have reviewed this research protocol and that I approve the investigator(s) to conduct this project in this laboratory.  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 年 月 日**  **伦理委员会盖章（Ethics committee seal）:** 日期 Date |