涉及人的生物医学研究伦理审查申请报告

受理编号：2021YX

**第一部分 申请项目概要**

1. 项目名称：
2. 项目来源：
3. 项目负责人：
4. 所在学院（科室）：

**第二部分 研究项目内容**

5、项目科学依据和背景：

6、项目研究目的：

7、项目研究对象的确定

7.1 招募对象 健康者□ 病人□ 其他\_\_\_\_\_\_

7.2 是否对研究对象说明研究目的 是□ 否□

7.3 采用和排除研究对象的标准：

8、知情同意

8.1 将以（书面、口头）形式获得研究对象的同意。

8.2 研究对象（如儿童）不能表达意愿，由谁表达知情同意：

8.3 同意可能难以或无法获得的原因：

9、保密

9.1 谁在研究期间及研究完成有权使用原始数据：

9.2 原始数据及资料如何保管：

9.3 保护研究对象个人隐私和保密，在论文报告中保证不公开个人名字。

10、风险评估

10.1 此研究是否导致研究对象的临床干预 是□ 否□

10.2 此研究是否对研究对象增加额外负担 是□ 否□

10.3 此研究是否涉及个人隐私 是□ 否□

10.4 此研究是否涉及以下弱势群体

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□

特殊人群 心智不全 是□ 否□

**第三部分 其它**

11、利益

11.1 研究可能给社会带来益处 是□ 否□

11.2 研究不会给研究对象带来直接利益 是□ 否□

11.3 给研究对象支付一定补偿性报酬研究对象不应视为收益

12、潜在的危害

12.1 研究方法步骤是否存在潜在危害 是□ 否□

12.2 如果存在潜在危害，采取哪些预防措施：

12.3 是否给研究对象提供研究人员电话，以备查询

是□ 否□ 不适用□

13、研究人员保证

13.1 遵守世界医学协会WMA通过《赫尔辛基宣言》（1996年版，2013年修订版）所阐述的伦理原则，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），世界卫生组织（WHO）《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000），以及联合国教科文组织（UNESCO）《世界人类基因组与人权宣言》（1997）中规定的伦理要求，及国家卫生健康委员会制定的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）的要求。

13.2 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问题，随时与伦理委员会取得沟通。

13.3 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。

13.4 我们在研究过程保存精确记录，以备检查总结。

14、申请说明：

请提交本报告一式两份,受理编号由伦理委员会填写。

项目负责人（签字）：

所在学院（公章）：

申请日期：2021年 月 日