**沭阳县人民医院医疗技术伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **拟研究时间** |  年 月 日至 年 月 日 |
| **项目类别** | **□双新技术 □限制类技术 □其他（请注明）**  |
| **项目申请人主研** |  | **技术职务** |  | **科室/专业** |  | **电话** |  |
| **项目研究资助类型** | **□**政府 **□**本院 **□**其他： | **项目类型** | **□**原创；**□**引进 |
| **研究项目技术方案简介**（300字以内需含项目优缺点介绍，主要操作流程，可能的风险及受益，相关的应急预案及受试者保护措施等内容） |
| **一、本院研究者资格与经验，研究机构专业条件** |
| **研究者** | **姓名** | **学科背景/学历/职称**  | **相关培训/进修（时间）** |
| **主要研究者PI** |  |  |  |
| **研究者Sub-I** |  |  |  |
| **研究者Sub-I** |  |  |  |
| **研究者Sub-I** |  |  |  |
| **研究者Sub-I** |  |  |  |
| **专业设备条件** | 抢救设备：**□**具备 **□**不具备； 研究设备：**□**具备 **□**不具备。 |
| **二、项目施行的受益与风险** |
| **受益情况** | 对受试者：**□**直接受益 **□**为间接受益 **□**两者兼有 **□**无受益对社会： **□**直接受益 **□**为间接受益 **□**两者兼有 **□**无受益 | **受试人群** | **□**健康人群；**□**病人。 |
| **预期不良反应** | **□**有；**□**无 | **风险控制** | **□**有；**□**无 | **隐私保护** | **□**有；**□**无 | **完全知情** | **□**是；**□**否 |
| **研究有关补偿** | **□**有;**□**无 | **负责知情同意** | **□**PI；**□**Sub-I； | **签署知情** | 口受试者；口法定代理人；口父/母一方或双方；口法定监护人。 |
| **研究者声明：我将遵循我国法律法规和国际伦理准则以及伦理委员会的要求，开展本项研究、随时应医务处/伦理委员会要求，报告正在进行的研究的有关信息、及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件、及时报告提前终止该技术开展。** |
| **项目的本院主要研究者PI签字** | **年 月 日** |
| **医学伦理委员会：****依据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神和《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《医疗技术临床应用管理办法》等规定，已通过该科技项目形式审查。请区域医学伦理委员会或机构医学伦理委员会接受该科技项目的科学与伦理审查申请，并请将审查批件抄送本部门备案，以便组织该医学技术临床试验技术方案的启动、实施。****医务处主管签字： （公章） 日期： 年 月**  |
| **填表说明：****依据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神和《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《医疗技术临床应用管理办法》规定，凡在我院实施涉及伦理问题的医学新技术临床试验技术方案，必须通过区域伦理委员会或机构伦理委员会的审查，医院医务处方可组织启动医学新技术项目临床试验技术方案。****申办方伦理审查特殊要求，是指申报方对伦理审查报告形式的特殊要求。** |
| **以下由医学伦理委员会秘书填写** |
| 是否受理伦理审查 | 口是口否 ；未受理理由： |
| 伦理审查机构 | 口区域伦理审查 口本单位伦理审查 |
| 本单位伦理审查 | 是 | 审查制度及SOP版本 | 审查日期 | 审查形式 | 审查结论 | 伦理审查批件文号 | 跟踪要求 | 主审委员 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 区域伦理审查 | 是 | 审查制度及SOP版本 | 审查日期 | 审查形式 | 审查结论 | 伦理审查批件文号 | 跟踪要求 | 主审委员 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 伦理批件存档卷目 |  | 信息摘录人 |  | 摘录时间 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **申请者提供的相关文件** | **版本号及日期** |
| 1 | 伦理审查申请表（签字或签章） |  |
| 2 | 项目申请表（医务处统一格式）/研究方案/应用能力技术审核申请书 |  |
| 3 | 知情同意书 |  |
| 4 | 技术资质相关证明 |  |
| 5 | 项目成员情况及具体分工 |  |
| 6 | 其他 |  |