**暨南大学医学伦理委员会伦理跟踪审查申请表**

 **伦理批号（ ）**

|  |
| --- |
| **一、项目概况** |
| 项目全称 |  |
| 项目负责人 | 姓名 |  |
| 所在单位(部门) |  |
| E-mail |  |
| 电话/手机 |  |
| 项目联系人 | 姓名 |  |
| E-mail |  |
| 电话/手机 |  |
| **二、拟申请课题或资金来源** |
| 口企业 口政府 口基金会 口国际组织 口院、校课题 口研究生课题 口其他： |
| 资助方/基金名称 | 国家自然科学基金 |
| **三、研究组主要人员** |
|  | 姓名 | 单位 | 学科背景/学历 | 有关伦理培训 |
| 项目负责人 |  |  |  |  |
| 项目组成员1 |  |  |  |  |
| 项目组成员2 |  |  |  |  |
| 项目组成员3 |  |  |  |  |
| 项目协同负责人 |  |  |  |  |
| 项目协调人 |  |  |  |  |
| **四、其他研究中心概况（若无，请跳过本部分）** |
| 中心名称 | 联系人/电话 | 该中心是否有伦理委员会？ | 如果有，请选择： |
|  |  |  口有 口无 | 口 该伦理委员会将对该项目进行审查口 该伦理委员会将接受本伦理委员会的审查决定 |
|  |  |  口有 口无 | 口 该伦理委员会将对该项目进行审查口 该伦理委员会将接受本伦理委员会的审查决定 |
| **五、研究摘要** |
| 研究设计(可多选) | 口病例对照研究 口队列研究 口横断面研究口非随机对照研究 口随机对照研究 口应用盲法口其他： |
| 研究背景和目的（1-2句） |  |
| 受试者选择（2-4句） |  |
| 对照设置、干预措施、观察指标、随访情况（4-6句） |  |
| 样本量、统计分析（2-4句）： |  |
| 风险/受益分析 (1-2句) |  |
| 拟研究时间 | 年 月 日 至 年 月 日 |
| **六、受试者招募、费用和补偿** |
| 谁负责招募（可多选） | 口 项目负责人 口研究者 口医生 口护士口 其他：  |
| 使用招募材料 | 口否 口是 →请提交审查 |
| 与研究有关的医疗检查与治疗 | 口免费 口部分免费 口不免费 |
| 与参加研究有关的交通、餐补等 |  元/例 | 其他补偿 |  元/例 |
| **七、送审文件** （另附，并参见附件“送审文件清单”） |
| **项目负责人声明：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。** |
| **八、特殊审查要求** |
| 口 | 研究涉及弱势群体 →请选择：□儿童/未成年人 □认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人□申办者/研究者的雇员或学生 □疾病终末期患者，□囚犯， □其它：（可填写） |
| 口 | 研究涉及常规医疗 / 体检以外的生物标本采集（体液、组织等）、侵入性检查、放射性检查 |
| 口 | 研究涉及生物标本的出口 |
| 口 | 研究涉及数据的跨国传送 |
| 口 | 研究涉及生物标本库的建立 |
| 口 | 利用干细胞进行研究 |
| 口 | 要求免除知情同意理由：（建议从安全性、风险性等方面详细说明） |
| 口 | 要求免除知情同意签字 |
| 项目负责人签字 |  | 日期 |  年 月 日 |
| 申报单位意见 |  |  单位盖章 |  |
| 主管领导签字 |  | 日期 |  年 月 日 |

注：批件号请申请人已经获批的批件编号。