**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。