附件5（3）

**初始审查申请表（临床科研课题）**

**Application Form for Ethical Review**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 类别 | □已立项科研 □拟开展科研 □其他 | | | | | |
| 主要  研究者 | 姓名 |  | | 专业/科室 | |  |
| 职称 |  | | 联系电话 | |  |
| 本人负责的在研项目数： 项，其中与本项目的目标疾病相同的项目数： 项。  我将遵循国家相关法规、研究方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。  作为主要研究者，我与该项目之间不存在相关的利益冲突。  涉及研究生教育项目请填写：开题通过时间 年 月 日  本人签名：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 联系人 |  | | 联系方式 | | 电话：  邮箱： | |
| 研究相关科室负责人签名 | 注：□研究仅涉及本专科，请本专科科室负责人审批：  □研究涉及跨科室，请相关科室负责人审批：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 注：若需要病理科、检验科等部门协助提供生物标本或数据信息，请上述部门负责人根据项目的可行性审批。  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 职能部门审批  （盖章） | 注：科研项目请到科教部审批。  □同意申请伦理审查  □其他意见：    经办人签名： （盖章）  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 伦理委员会受理 | □符合快速审查条件，安排快速审查  □不符合快速审查条件，安排会议审查  经办人签名：  受理时间： 年 月 日 | | | | | |
| 向本伦理委员会提交以下材料以供审查（在□内打╳，如）：  1、 临床研究方案（注明版本号及日期） □  2、 知情同意书（注明版本号及日期） □  3、 招募受试者材料 □  4、 病例报告表（注明版本号及日期） □  5、 研究者手册（注明版本号及日期） □  6、 主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工 □  7、 组长单位伦理委员会批件 □  8、 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定 □  9、 科研项目申报书/批文/任务书 □  10、研究方案PPT资料 □  11、其他相关文件： □ | | | | | | |