文件编号：IEC/AF/19/2023-01.0

受理编号:

**干细胞临床研究伦理审查申请表**

项目名称:

项目负责人:

申报日期: 年 月 日

**填表说明:**

1.受理编号由干细胞临床研究机构伦理委员会填写。

2.申报材料请用楷体四号字填写，A4纸双面打印或复印。不得使用没有规定的符号、代码和缩写。

3.请将本申报材料编上页码，页码位于底部居中。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 【**声明**】  我们保证：①本申请遵守《干细胞临床研究管理办法（试行）》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》等规定；②申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益；③提交的电子文件与打印文件内容完全一致。  如查有不实之处，我们承担由此导致的一切后果。  其他特别声明事项： | | | | | | | | | | | | | |
| 【**干细胞临床研究伦理审查申请文件**】 | | | | | | | | | | | | | |
| 研究项目名称 | |  | | | | | | | | | | | |
| 伦理评审受理序号 | |  | | | | 资料递交方式 | | | | |  | | |
| 提出伦理审查的研究项目已提供下列文件：  □ 1.研究项目负责人简介（包括过去5年与此项目相关的经验）  □ 2.研究项目的计划任务书  □ 3.参加单位合作意向书  □ 4.知情同意书  □ 5.其他： | | | | | | | | | | | | | |
| 委员会秘书（签名） | |  | | | | 日期 | | | | | 年 月 日 | | |
| 【**干细胞临床研究伦理审查申请项目概要**】 | | | | | | | | | | | | | |
| **1．研究项目相关信息** | | | | | | | | | | | | | |
| 项目基本信息 | 项目名称 | | 中文 |  | | | | | | | | | |
| 英文 |  | | | | | | | | | |
| 项目编号 | |  | | | | | | | | | | |
| 研究领域 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目资助方 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目承担单位 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目合作单位 | |  | | | | | | | | | | |
| 涉及国家及地区 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目起止时间 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目负责人 | 项目负责人 | | 中文 | |  | | | | 英文 | | | |  |
| 职称 | |  | | | | 学位 | | | |  |
| 工作单位 | |  | | | | | | | | | | |
| 电 话 | |  | | | | | 传真 | |  | | | |
| 电子邮箱 | |  | | | | | 邮编 | |  | | | |
| 地 址 | |  | | | | | | | | | | |
| 项目主要参与者 | 姓名 | | 学位 | | | | 任职 | | | | | 分工 | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | |
| **2．研究阶段** □ I期 □ II期 □ III期 □ 其他  **3．研究设计**  ①本委员会是否是中心伦理委员会？  □是 □否（请写明中心伦理委员会 ）  ②研究方案是否已经被其他伦理委员会批准过？  □是（请注明 ） □否  ③研究方案是否被其他伦理委员会否决过？  □是（请注明 ） □否  ④本研究是否涉及境外地区或国家  □是（请注明 ） □否 | | | | | | | | | | | | | |
| 【**干细胞临床研究伦理审查内容**】 | | | | | | | | | | | | | |
| **4．科学依据和背景**（请用通俗易懂的语言简要说明，500字以内） | | | | | | | | | | | | | |
| **5．项目研究目的**（请用通俗易懂的语言简要说明）    **6．研究项目是否经过干细胞研究的科学评审**？  □是（请说明） □否  **7．研究结果的应用**  7.1研究完成后，研究结果将用于何种用途？    7.2 对于结果的出版是否有限制？  □是（请说明） □否  **8．研究对象的确定**  8.1 潜在研究对象如何确定和招募  □健康者 □病人 □其他  8.2 是否对研究对象说明研究目的 □是 □否  8.3 是否有筛选研究对象的标准 □是 □否  8.4 如何对样本数据进行统计学分析？（请简要说明统计方法，样本量大小以及统计委托单位）  **9．知情同意**  9.1 将以何种形式获得研究对象的同意？□书面 □口头，（请说明选择“口头”的原因）  9.2 由谁向研究对象说明研究目的要求？    9.3 是否在必要时提供口头翻译 □是 □否  9.4 研究对象（如儿童或无行为能力者）不能表达意愿，请说明由谁表达知情同意？    **10．隐私和保密**  10.1 此研究是否涉及个人隐私 □是 □否  如是，说明如何保护隐私？ 使用代码、加密或其他方式  10.2 谁有权获得原始数据或研究记录？    10.3 研究完成后，如何处理原始数据？    10.4 为保护研究对象个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开个人姓名？ □是 □否  **11．风险评估**  11.1 此研究是否导致对研究对象的临床干预 □是 □否  11.2 此研究是否会增加研究对象的额外负担  □是（采取的措施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） □否  11.3 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  老人（60岁以上） □是 □否  特殊人群 心智不全 □是 □否 | | | | | | | | | | | | | |
| 【**其他**】 | | | | | | | | | | | | | |
| **12．利益**  12.1 研究可能给社会带来益处 □是 □否  12.2 研究会给研究对象带来直接利益 □是 □否  12.3 是否给研究对象支付一定补偿性报酬？□是 □否  **13．潜在的危害**  13.1本研究是否存在对受试者的潜在危害？  □是（请说明采取哪些预防措施） □否  13.2是否给研究对象提供研究人员电话，供紧急联络或必要的查询？  □是 □否  联系人员姓名： 电话号码：  **14．研究人员保证**  14.1遵守世界医学协会（WMA）通过《赫尔辛基宣言》所阐述的原则，世界卫生组织（WHO）和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》，联合国教科文组织（UNESCO）《世界人类基因组与人权宣言》，以及我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理条例》中规定的伦理要求。  14.2 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未预料到的问题，随时与伦理委员会沟通。  14.3 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30年以上。  14.4 我们在研究过程保存精确记录，以备检查总结。  申请单位： 日期：    负责人（签名）： 职务： | | | | | | | | | | | | | |