**中国科学技术大学苏州高等研究院**

**项目申请阶段医学伦理审核表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人： |  | 所在院系/机构： |  |
| 项目名称 |  |
| 项目负责人及职称 |  |
| 负责人所属部门 |  |
| 联系手机 |  |
| 联系邮箱 |  |
| 项目开始时间 |  | 项目结束时间 |  |
| 项目性质 | □主持 □参与 |
| 项目来源及类别名称 | □国家重点研发计划 □科技部重大专项 □国家自然科学基金 □中科院先导专项□其他（ ）  |
| 本研究纳入（多选） | □患者/健康志愿者□人体组织/血液/体液/其他遗传物质样本□常规诊疗产生的病历资料/临床数据□不涉及 |
| 是否涉及人类遗传资源的（多选） | □采集□保藏□利用□出口、出境□买卖□不涉及 |
| 病例/样本例数，如何获取，病例/样本产生的时间 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究类型（多选） | □基础研究□观察□调查□数据采集□干预□流行病学□上市后研究□国际合作□其它 |
| 研究是否涉及（多选） | □正常使用药品□超说明书使用药品□正常使用器械□超说明书使用器械□干细胞或体细胞治疗□基因治疗□异种移植□以上均不涉及□其它 |
| 研究内容摘要（请简述研究目的及研究思路，300字以内） |  |
| 请简述本研究受试者可能的风险、不良反应及处理措施（100字以内） |  |
| 请说明本研究是否涉及常规诊疗以外的药物、医疗器械、检测项目，如有，请承诺该项费用由研究方承担 |  |
|  关于是否获取知情同意（知情材料应于立项后、正式伦理审查申请时撰写，此次仅要求知晓原则） | □我知晓，本研究实施前需对受试者进行知情同意□我知晓，本研究可以免除对受试者/捐献者的知情同意关于知情同意的重要说明：前瞻性研究一律需要知情同意，包括留取临床剩余样本。免除知情同意的条件是：（1）仅分析既往诊疗中已产生的病历资料及数据，已无法找到该受试者再次征询知情同意，免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利影响，研究项目采取充分措施保护个人信息且不涉及个人隐私和商业利益。（2）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。★请注意★对既往标本二次利用的，原则上应有采集时捐献者签署的同意用于医学研究的记录，但考虑实际情况此次暂不做要求，既往标本无法联系捐献者的统一选择免除知情。 |
| 项目负责人承诺 | 本人保证申请所取得的伦理审核证明只用于此次基金申报之用途，不会挪为他用。待立项后，提交正式伦理审查。本人已完全阅读并了解项目伦理申请的所有信息。保证项目申请表中所有信息及附件中内容均真实、可靠。因信息失实而造成的后果由本人承担。 |
| 项目负责人手写签名 |  |
| 伦理委员会意见 |  |