|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **大连医科大学附属第二医院伦理委员会**  **科研课题立项前审查申请表** | | | | |
| **申请课题名称：** | |  | | |
| **申请人：** | |  | | |
| **申请科室：** | |  | | |
| **申请基金名称：** | |  | | |
| **经费来源：** | | 政府（国家、省、市、其他）企业 学术团体  院内 自筹 请勾选 | | |
|  | |  | | |
|  | | | | |
| **一、研究背景与研究依据**  **1、研究背景**  **2、研究依据** | | | | |
| **二、研究目的** | | | | |
| **三、研究对象**  **1、样本量（请注明样本量计算方法与依据）**  **2、入选标准（分点注明，例：①，②……）**  **3、排除标准（分点注明，例：①，②……）** | | | | |
| **四、研究过程**  按研究顺序或时间顺序具体描述主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等，即充分告知受试者参与该研究要做什么、怎么做）。  可按以下顺序注明：  本研究入组哪个时间段多少例什么病的受试者；是否分组，如是，请注明分组依据并注明如何分组，分为哪些组，每组多少人，各组的临床干预或研究步骤如何等等；如否，请直接注明该研究涉及受试者的部分如何开展，如临床如何干预，采集哪些组织样本，收集哪些信息，用于什么研究。 | | | | |
| **五、涉及的生物样本和/或信息数据采集**  注：（1）如果是收集组织，请注明如哪里来源的剩余废弃的什么组织多少g，共取几次；如果是收集血液样本，请注明如收集临床常规诊疗哪里来源的剩余废弃的什么血液样本，共多少次，每次多少ml，或收集额外什么血液样本，共多少次，每次多少ml（指的是额外给受试者扎针取血），或收集临床常规诊疗过程中多采集的什么血液样本，共多少次，每次多少ml（指的是不额外给受试者扎针取血）；同尿液或其他组织液的描述。  （2）如果没有组织或样本采集，请注明如本研究不涉及组织或样本的采集，只收集什么信息，要把所有信息具体的注明在此项，请勿省略，如收集受试者一般信息（年龄、性别）、临床诊疗信息（血压、心率）。  （3）如果样本或组织与信息均收集，请注明（1），另起一段，如本研究还收集哪些具体信息。 | | | | |
| **六、参与本研究的风险与不良反应**  注：临床研究均有不同程度的预期或非预期风险与不良反应，因此必须注明具体的风险与不良反应，不应有绝对性表述出现。  错误表述举例：您不会出现不良反应，本研究无不良反应。  正确表述举例：研究过程中可能会出现风险与不良反应。目前，×××最常见的不良反应包括×××。可能的风险有×××。我们会监测研究中所有受试者的任何不良反应。 | | | | |
| **七、参与本研究的受益**  举例：参加本研究可能会使受试者的什么状况好转。  或者  举例：参加本研究可能不会使受试者的健康状况好转。  从本研究中得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与受试者患有相似病情的其他患者。 | | | | |
| **八、研究可行性分析（包括研究人员资质、研究场所与仪器具备的条件）** | | | | |
| **九、参考文献** | | | | |
| **十、申请人利益冲突申明**  本人作为本课题的申请人，现作如下申明：  本人将遵循我国法律法规、国际伦理准则以及伦理委员会的要求，申请本课题。  本人或本人的直系亲属在此课题或与该课题申报的过程中不存在经济上、物质上，以及社会关系方面的利益冲突。  本人有充足的时间和精力申报此课题。  倘若在申报过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，本人将及时向伦理委员会报告。 | | | | |
| 申请人签字 | 请手写 | | 签字日期 | 请手写实时日期 |

注：方框勾选“**双击-选中-确定**”；请务必**电子填写**，除签名外**请勿手填**；请**双面**打印此表格。