北京协和医院伦理审查委员会

伦理审查申请表

一、概况

|  |  |
| --- | --- |
| 医学研究题目 |  |
| 题目简写 |  |
| 项目负责人姓名 |  | 职称 |  |
| 所在科室 |  |
| 研究团队联系人 |  | 联系电话（手机号） |  |
| 电子信箱 |  |
| 研究开始日期 |  | 研究结束时间 |  |
| 研究地点 | 中国医学科学院北京协和医院 |
| 本项研究是否是多中心研究 | ⬜ 是：我院为 ⬜ 牵头单位；⬜ 参加单位 |
| ⬜ 否 |
| 本项研究是否是药物超适应症研究 | ⬜ 是； ⬜ 否； |
| 本项研究是否是干预性研究 | ⬜ 是； ⬜ 否； |
| 本项研究是否为前瞻性研究？ | ⬜ 是； ⬜ 否； |
| 本项研究是否包括基因分析？ | ⬜ 是； ⬜ 否； |
| 本项研究是否包括辐射？ | ⬜ 是； ⬜ 否； |
| 本项研究是否为北京市伦理互认项目？ | ⬜ 是； ⬜ 否； |
| 本项研究是否为细胞治疗项目 | ⬜ 是； ⬜ 否； |
| 本项研究是否为基因治疗项目 | ⬜ 是； ⬜ 否； |
| 本项研究是否为罕见病项目 | ⬜ 是； ⬜ 否； |
| 本项研究是否有样本外送 | ⬜ 是； ⬜ 否； |

二、经费情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 经费来源 | 经费类型： | □国家级□省部级□厅局级□校级/院级□区级□企事业单位委托□自筹□境外资金项目（国家级中，某些有二级、三级菜单的显示最后一级菜单的名称） |
| 研究名称： |  |
| 研究编号： |  |
| 研究资助总金额 | 万元 |

三、涉及人类遗传资源情况：（系统自动判断结果）

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 本项研究是否涉及人类遗传资源材料或信息？ | ⬜ 是；⬜ 否 |
| 2-1.采集的样本属于重要遗传家系？  | ⬜ 是；⬜ 否 |
| 2-2采集的样本来源于特定地区？ | ⬜ 是；⬜ 否 |
| 2-3采集的样本为罕见病样本？ | ⬜ 是；⬜ 否 |
| 2-4研究采集样本的例数累计达到500人以上？ | ⬜ 是；⬜ 否 |
| 3. 本项研究合作各方是否有外资方？ | ⬜ 是；⬜ 否 |
| 4. 本项研究是否属于人类遗传资源开展国际合作科学研究，或者因其他特殊情况确需将中国人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境？ | ⬜ 是；⬜ 否 |
| 5-1.传资源信息向国外组织、个人及其设立或实际控制的机构开放使用？？ | ⬜ 是；⬜ 否 |
| 5-2.资源信息上传到境外服务器？ | ⬜ 是；⬜ 否 |
| 6. 本项研究是否属于为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的？ | ⬜ 是；⬜ 否 |

四、递交文件清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 版本号 | 版本日期 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| 伦理系统在项目获得伦理批准后，自动使用项目负责人的账号，将立项资料推送卫健委临床试验登记备案系统 | □ 同意；□不同意 |
| 项目负责人(PI)签名：  | 日期： |
| 科室负责人签名：  | 日期： |