

附件 3

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	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(试行)》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》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：