



XXXX 医院干/体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

【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	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 <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> 其他					
3. 研究设计					
(1) 本委员会是否是中心伦理委员会? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> 是 (请注明) <input type="checkbox"/> 否					
(3) 研究方案是否被其他伦理委员会否决过? <input type="checkbox"/> 是 (请注明) <input type="checkbox"/> 否					
(4) 本研究是否涉及境外地区或国家 <input type="checkbox"/> 是 (请注明) <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> 是 (请说明) <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> 是 (请说明) <input type="checkbox"/> 否					
8. 研究对象的确定					
8.1 潜在研究对象如何确定和招募 <input type="checkbox"/> 健康者 <input type="checkbox"/> 病人 <input type="checkbox"/> 其他					



8.2 是否对研究对象说明研究目的	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
8.3 是否有筛选研究对象的标准	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> 书面 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
如是，说明如何保护隐私？ 使用代码、加密或其他方式		
10.2 谁有权限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？		
<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
11.2 此研究是否会增加研究对象的额外负担		
<input type="checkbox"/> 是（采取的措施_____）	<input type="checkbox"/> 否	
11.3 此研究是否涉及以下弱势群体		
子宫中胎儿	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
无法成活的胎儿/流产的胎儿	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
婴儿（0-1岁）	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
儿童（1-13岁）	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
少年（13-18岁）	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
孕妇/哺乳期妇女	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
老人（60岁以上）	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
特殊人群 心智不全	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
【其他】		
12. 利益		
12.1 研究可能给社会带来益处	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
12.2 研究会给研究对象带来直接利益	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
12.3 是否给研究对象支付一定补偿性报酬？ <input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 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？		
<input type="checkbox"/> 是（请说明采取哪些预防措施）	<input type="checkbox"/> 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？		
<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
联系人姓名：	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)》、《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：

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。