**内蒙古营养学会伦理委员会**

**人体生物医学伦理审查申请书**

**1一般信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | |
| 项目性质 | |  | |
| 项目批件号 | |  | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 组长单位 | |  | |
| 组长单位主要负责人 | |  | |
| 参加单位 | |  | |
| 研究者姓名 | |  | |

**2研究信息**

2.1方案设计类型

□ 实验性研究

□ 观察性研究： □ 回顾性分析 □ 前瞻性研究

2.2 研究信息

资金来源：□ 企业 □ 政府 □ 学术团体 □ 本单位 □ 自筹

其他伦理委员会有无对该项目的否定性或提前中止的决定： □ 有 □ 无

使用人体生物标本：□ 是 （选是，请勾选下面选项） □ 否

□ 采集生物标本 □ 利用以往保存的生物标本

研究干预超出产品说明书范围，是否获得行政监管部门批准：□ 是 □ 否

（选否，请勾选下面选项）

研究结果是否用于注册或修改说明书： □ 是 □ 否

研究是否用于产品的广告： □ 是 □ 否

超出说明书使用该产品是否显著增加风险： □ 是 □ 否

医疗器械的类别：□ 是（选是，请勾选下面选项） □ 否

□ Ⅰ □ Ⅱ □ Ⅲ □ 体外诊断试剂

**3招募受试者**

招募执行人： □ 医生 □ 研究者 □ 研究助理 □ 其他

招募方式： □ 广告 □ 个人联系 □ 数据库 □ 中介 □ 其他

招募人群特征：□ 健康者 □ 患者 □ 孕妇 □ 弱势群体

弱势群体特征（选弱势群体，请勾选）：

□ 儿童/未成年人 □ 申请人/研究者的雇员或学生

□ 认知障碍或健康状况不允许做出知情同意的成人

□ 教育/经济地位低下的人员 □疾病终末期患者

□ 囚犯或劳教人员 □ 其他

知情同意能力评估方式（选弱势群体，请勾选）：

□ 临床判断 □ 量表 □ 仪器

涉及孕妇研究的信息（选孕妇，请勾选）：

□ 没有通过经济利益引诱其中止妊娠

□ 研究人员不参与中止妊娠的决策

□ 研究人员不参与新生儿生存能力的判断

受试者报酬： □ 有（选有，请勾选下面选项） □ 无

金额：

支付方式： □ 按随访次数分次支付 □ 研究结束前/后一次支付

**4知情同意过程**

知情执行人： □ 医生 □ 研究者 □ 研究助理 □ 其他

获取知情同意地点：□ 接待室 □ 诊室 □ 病房

知情同意签字： □ 受试者签字 □ 法定代理人签字

知情同意的例外：□ 是（选是，请勾选下面选项） □ 否

□ 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究

□ 申请免除知情同意-利用以往获得的病历/标本

□ 申请免除知情同意-病历/标本的二次利用

□ 申请免除知情同意签字-影响受试者隐私

□ 申请免除知情同意签字-研究风险不大于最小风险

**5主要研究者信息**

主要研究者声明：

□ 本人与该研究不存在利益冲突 □ 本人与该研究存在利益冲突  
主要研究者负责的在研项目数： 项

主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项

申请人声明：我将遵循国家有关法律、研究方案及伦理委员会要求开展本项研究。

（研究人员） （日期 YYYY/MM/DD）