**湖北省疾病预防控制中心（湖北省预防医学科学院）伦理审查委员会**

**初始审查申请（科研项目用）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 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 |  |
| 负责单位 |  | | |
| 负责单位主要研究者 |  | | |
| 参加单位 |  | | |
| 本中心承担科所 |  | | |
| 本中心主要研究者 |  | | |

* 方案设计类型
* □现况调查（即横断面研究）：□普查，□抽样调查
* □病例对照研究，□队列研究
* □干预性研究
* □其它
* 研究信息
* 资金来源：□企业，□政府，□非政府组织，□本单位，□自筹
* 数据与安全监察委员会：□有，□无
* 其他伦理审查委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：□无，□有→请提交相关文件
* 研究需要使用人体生物标本：□否，□是→填写下列选项
  + 采集生物标本：□是，□否
  + 利用以往保存的生物标本：□是，□否
* 研究对象/信息的选择
* 研究对象/信息的来源：□社区，□工作单位，□医院，□学校，□其他：
* 选择方式：□随机抽取，□非随机抽取，□其他：
* 研究人群是否涉及弱势群体：□否，□是
  + 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：□婴幼儿，□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员或学生，□教育/经济地位低下的人员，□囚犯或劳教人员，□其他：
* 研究人群是否涉及孕妇：□否，□是
  + 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：□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
* 研究对象补偿：□无，□有→填写下列选项
  + 补偿方式及额度：
  + 补偿支付方式：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察工作量，一次性支付，□完成全部随访观察后支付
* 知情同意的过程：□否，□是→填写下列选项
* 谁获取知情同意：□研究者，□其他：
* 获取知情同意地点：□私密房间/研究对象接待室，□调查现场，□其他：
* 知情同意签字：□研究对象签字，□法定代理人签字，□其他：\_\_\_\_
* 知情同意的例外：□否，□是→填写下列选项
* □申请免除知情同意·利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的。
* □申请免除知情同意·生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。
* □申请免除知情同意签字·签了字的知情同意书会对研究对象的隐私构成不正当的威胁，联系研究对象真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于研究对象身份或个人隐私的泄露。
* □申请免除知情同意签字·研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查。
* 主要研究者声明：□本人与该研究项目不存在利益冲突，□本人有足够的时间和精力完成该研究项目。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP、方案以及伦理审查委员会的要求，开展本项研究。 | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |