**厦门大学附属心血管病医院医学伦理委员会**

**科研项目伦理初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本信息** | | | | | |
| **项目名称** |  | | | | |
| **申办方** | （本院研究者发起的临床研究填写“厦门大学附属心血管病医院”） | | | | |
| **CRO公司** | （协助开展研究的第三方公司，没有填“无”） | | | | |
| **申办方/CRO联系人** |  | | **联系方式** |  | |
| **主要研究者（PI）** |  | | **承担科室** |  | |
| **主要研究者指定**  **联系人姓名** | （若无，请填PI） | | **联系方式** | （若无，请填PI联系方式） | |
| **申请类型** | □申办方发起的非注册性临床研究  □本院研究者发起的临床研究  □外院研究者发起的临床研究 | | | | |
| **是否多中心研究** | □多中心，组长单位： □独立中心 | | | | |
| **方案设计类型** | □干预性研究 □回顾性观察性研究 □前瞻性观察性研究 | | | | |
| **产品类型** | □药物 □医疗器械 □体外诊断试剂 □不适用 | | | | |
| **涉及的药品或医疗器械是否已上市** | □是（请提供医疗器械或药品的注册证和产品说明书）  □否 □不适用 | | | | |
| **资金来源** | □企业，企业名称： □政府 □学术团体  □本单位 □其他： □无 | | | | |
| **研究总例数** |  | | **本中心例数** |  | |
| **前期试验结果** | □无 □动物试验 □其他，具体说明： | | | | |
| **预期试验期限** | 年 月 日 —— 年 月 日 | | | | |
| **研究成果发布形式** |  | | | | |
| **简要描述研究目的** |  | | | | |
| **研究者责任声明** | | | | | |
| **我将遵循我国法律法规和国际伦理准则以及伦理委员会的要求，开展本项研究：**   * 与研究项目不存在利益冲突； * 在审查同意函失效期前提交跟踪审查申请报告； * 进行方案修改时要报告伦理委员会，获得批准后执行（注：为避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行，然后及时报告）； * 及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件； * 及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定； * 随时应伦理委员会的要求，报告正在进行的研究的有关信息；   提交最后的结题报告。 | | | | | |
| **主要研究者签名** |  | **日 期** | | |  |