|  |  |
| --- | --- |
| **研究者资格** |  |
| 1 | 已经认真阅读《临床研究伦理审查申请指南》，申请项目为我院承担的以及在我院内实施的涉及人的生物医学研究项目 | □ |
| 2 | 已经阅读医学伦理相关法规，本研究遵循WMA《赫尔辛基宣言》（2013）、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》（2016）和国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、[涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(2023)](https://ynw.wzhealth.com/news/show-191350.html%22%20%5Co%20%22%E6%B6%89%E5%8F%8A%E4%BA%BA%E7%9A%84%E7%94%9F%E5%91%BD%E7%A7%91%E5%AD%A6%E5%92%8C%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E7%A0%94%E7%A9%B6%E4%BC%A6%E7%90%86%E5%AE%A1%E6%9F%A5%E5%8A%9E%E6%B3%95%282023%29%22%20%5Ct%20%22https%3A//ynw.wzhealth.com/ynw_ks_nr_list/_blank)，具体见院内网-毕业后教育处专栏 | □ |
| 3 | 研究者单位：温州医科大学附属第二医院 | □ |
| 4 | 主要研究者为本院职工，不是在读研究生 | □ |
| **项目基本信息** |  |
| 5 | 初始审查表格中项目名称、研究方案中研究题目、知情同意书中项目名称一致 | □ |
| 6 | 初始审查表格中项目研究类型为研究者发起的临床研究项目，选择纵向课题、横向课题、自选课题 | □ |
| 7 | 横向课题需提供组长单位伦理批件，纵向课题需提供立项文件合同书 | □ |
| 8 | 初始审查申请表中填写的研究例数与研究方案、知情同意书中的例数一致 | □ |
| 9 | 企事业委托研究的项目需在初始审查申请表中填写申办方和CRO信息，其他项目可以不用填写，可“/”或空着  | □ |
| 10 | 研究者信息填写处包括主要研究者及其他研究者，职责分工按代码填写，可结合实际情况增加职责内容 | □ |
| 11 | 研究者信息签名处、主要研究者、科室负责人手签签名 | □ |
| **研究者履历** |  |
| 12 | 至少提供研究团队中前三位研究者的履历 | □ |
| 13 | 履历中的GCP培训时间需要与GCP证书的时间一致，且GCP培训最好是最新的（允许5年内的） | □ |
| 14 | 研究团队中至少有1位研究者有GCP证书 | □ |
| **利益冲突声明** |  |
| 15 | 研究团队中每一位研究者均需手签签名 | □ |
| **研究方案** |  |
| 16 | 方案可参考官网模板书写，条款中如果有不适用的，请直接删除此条款，但序号保持连贯 | □ |
| 17 | 模板第五条研究方法和技术路线处需要附上“技术路线图” | □ |
| 18 | 模板第八条入排标准中明确年龄上下限，并以周岁为单位 | □ |
| 19 | 病例数统计需要详细写明统计学原理计算过程或者有参考依据，不可单写病例数 | □ |
| 20 | 模板第十七点“伦理学要求”部分请根据项目实际情况进行更改，如不涉及知情同意书、招募广告的请自行更改表述 | □ |
| 21 | 模板第十八点“临床研究预期的进度和完成日期”需要具体描述，开展时间需在伦理批准之后，如2024年X月-2025年X月，开始数据收集；202X年X月-202X年X月，统计分析等 | □ |
| 22 | 伦理审查批准之后方可开展研究 | □ |
| 23 | 研究方案页脚处注明版本号（如V1.0），版本日期（2024年\*月\*日） | □ |
| **知情同意书/免除免签知情同意书申请表** |  |
| **知情同意书** | 24 | 临床研究对象为不满8周岁的儿童，提供监护人版知情同意书 | □ |
| 25 | 临床研究对象为满8周岁（含8周岁以上）的未成年人，提供未成年人版知情同意书（8周岁≤研究对象＜18周岁）、监护人版知情同意书 | □ |
| 26 | 未成年人版的知情同意书，内容通俗易懂，尽可能使用符合受试者年龄和理解水平的语言文字来描述，可配以便于理解的图画等，称呼可以是“亲爱的小朋友”。 | □ |
| 27 | 知情同意书中明确研究分组情况，写明各组研究例数 | □ |
| 28 | 知情同意书中专业术语或英文缩写首次出现要用中文全称表达，确保全文通俗易懂 | □ |
| 29 | 交通补助、免费的药物和检查都不作为研究获益 | □ |
| 30 | 交通补助和营养补偿的具体金额和发放方式要告知清楚，如果不给予补助，应该明确告知。如果给予交通补偿，交通补助应按次发，不准许最后一次性发放 | □ |
| 31 | 明确研究是否有申办方/研究资助方/公司等参与，在伤害赔偿相关描述中注意赔偿主体 | □ |
| 32 | 知情同意书页脚处注明版本号（如V1.0），版本日期（2024年\*月\*日） | □ |
| **免除/免签知情** | 33 | 确认是否符合免除条件：利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本 | □ |
| 34 | 写明保护受试者隐私和个人身份信息的具体措施，不可单写“是/否” | □ |
| 35 | 免除知情同意的理由请结合实际情况填写，受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据 | □ |
| 36 | 申请免签知情同意书，除提供免签申请表格外，还需提供知情同意谈话的内容提纲 | □ |
| 37 | 进行邮件、微信、钉钉或电话等方式进行知情同意的项目，需要做好录音或邮件等信息保存 | □ |
| **招募广告** |  |
| 38 | 注意措辞，不可出现过分强调“免费”、“补贴”、“安全的”、“有效性”、“优于其他试验”等诱导性语句 | □ |
| 39 | 增加“本次研究已通过温州医科大学附属第二医院、温州医科大学附属育英儿童医院医学伦理委员会批准”的字样 | □ |
| 40 | 发布的广告内容需要与伦理审查同意的版本一致，且转发时也不应该带入诱导性语句 | □ |
| 41 | 招募广告页脚处注明版本号（如V1.0），版本日期（2024年\*月\*日） | □ |
| **其他** |  |
| 42 | 根据递交清单必须的文件有：递交信、初始审查申请表、主要研究者履历及GCP证书、主要研究者责任声明、利益冲突声明、研究方案、知情同意书/免除免签知情同意书申请 | □ |
| 43 | 申请人应在医学研究登记备案信息系统https://www.medicalresearch.org.cn/login#登记研究项目相关信息，账号申请联系科技处陈建0577-85676869 | □ |
| 44 | 若项目涉及国际合作或采集例数超过3000例，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究，相关申请事项联系临床研究中心0577-85679159 | □ |
| 45 | 涉及招募广告、调查问卷、申办方信息、药物器械信息等，请提供相关资料 | □ |
| 46 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺书 | □ |
| 47 | 涉及超说明书使用药物的研究项目，需提供权威的超说明书用药依据,如必须要有国家(或专业学/协会)发布的治疗指南等诊疗规范或文献资料的支持 | □ |
| 48 | 涉及创新医疗技术的研究项目，需提供国家(或专业学/协会)发布的临床诊疗指南或文献资料的支持 | □ |
| 49 | 提交的资料字体格式需统一，序号填写正确，删除多余空格 | □ |
| 50 | 参考官网模板填写的申请表填写完整后，请删除相关批注 | □ |
| 51 | 电子申请资料发送伦理邮箱feykjkcy@126.com,纸质资料一式一份交至龙湾院区1006办公室（签名处手签签字） | □ |