**承诺书**

项目名称：

项目负责人（PI）：

我保证，本协议和所附的申请表及研究报告中描述的内容措施符合《上海市儿童医院伦理委员会章程》和《上海市儿童医院伦理委员会操作规程》的要求，符合中国卫生部、国家药品和食品监督管理局、国家其他相关部委颁发的涉及在科研伦理研究中人类受试者保护的法律、法规、指导原则的要求及国际相关指南要求。

我特别考虑了研究中人类受试者的权利和福利，以经伦理委员会审查同意后的适当方法获得知情同意。如果研究中存在可能的风险，该风险是低于受试者所能获得的总利益的，经伦理审查委员会审查证明，受试者所受的风险相对于研究所要获得知识的重要性是正当的、容许的。

我同意遵守中国相关法律、法规、指导原则中关于研究伦理的要求，负责保护研究中人类受试者的权利和福利。

研究负责人进一步申明，我和所有研究人员，与研究发起者和研究项目是否存在或潜在可能的利益冲突：

□不存在

□存在，请声明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究负责人签名： 日期：

部门负责人签名： 日期：

合作部门负责人签名（如果存在）： 日期：

科研管理部门或临床试验机构办公室负责人签名： 日期：

注明：部门负责人签名、科研管理部门、临床试验机构办公室负责人签名表明对研究设计科学性和本表内容真实性的认可，并承诺对研究项目和研究者行使监察的职责

**伦理审查申请表填写说明**

伦理审查申请填表说明

1. 请在填表前仔细阅读委员会章程和操作规程
2. 本表除签名外，全部要求打印呈送
3. 表格不得有空格，对于不适用的项目，可以斜杠填写或填写不适用
4. 本表要求所附的全部研究资料包括（不仅限于）：本表、项目发起者营业执照、全部研究方案、研究方案摘要、研究资助的证明或合同、研究病例报告表、研究负责人履历、研究者培训证明、知情同意书、拟使用的问卷、调查手段、广告、明信片、调查或告知信、口头招募文本、其他伦理委员会的审查决定文件、及其他等将或可能在研究中涉及或与研究关联的资料。涉及药物试验的研究申请，须提供药物研究申请表、药物临床研究批件、药品质检证明、生产许可证、生产者营业执照。涉及医疗器械的研究申请，须提供医疗仪器临床试验批件、产品合格文件、生产许可证、生产者营业执照
5. 研究负责人、研究项目所在部门负责人和科研管理部门（含临床试验机构办公室）应按要求在审查申请表上签名。伦理委员会办公室不接收任何没有按要求完成全部签名的审查申请
6. 所有研究申请和文本、资料在递交委员会审查前，由委员会秘书处进行初步审查，并由委员会主任确定主要审查者，委员会秘书处或主要审查者可能需要询问研究负责人问题、提出修改意见、要求增补研究材料及要求澄清部分条款。
7. 整个获得审查决定的过程可能至少需要二周，这主要取决于研究负责人提供的资料完备程度及对伦理委员会秘书处和主要审查者问题的答复情况。
8. 研究负责人必须是本机构或附属机构人员，如为非本机构成员，须同时签署并递交研究者所在机构伦理审查委托书。
9. 审查申请表须递交原件二份，并完成全部签名。
10. 关于研究项目的审查形式，研究者可以参阅本委员会章程、操作规则或咨询委员会秘书处
11. 审查申请递交地点：上海市 普陀区泸定路355号住院部603室

联系人：唐燕 联系电话：021-52976581

**首次审查申请表**

**项目编码： （由伦理审查委员会办公室编制）**

**I. 项目基本信息**

1. 研究项目题目：
2. 研究负责人：

姓 名： 职 称：

所在部门： 联系电话：

E-MAIL 地址：

1. 主要研究人员（见临床研究研究小组成员名单）：
2. 研究负责人和研究组人员是否与本研究存在任何形式的利益冲突？ [ ] 是 [ ] 否

 如果选 “是”请描述涉及利益冲突的人员、利益冲突的形式、程度:

1. 预期开始招募受试者的日期：
2. 整个研究可能持续地时间（包括数据分析）：
3. 研究现场 :
4. 列出除研究负责人所在机构外的所有参与研究的机构：

研究参与机构名称：

是否已向该机构提出伦理审查申请： [ ] 是 [ ] 否

如果选 “是”，请附该机构伦理委员会审查批件

1. 是否曾向除研究参与机构外的其他伦理委员会提出审查申请：

[ ] 是 [ ] 否

如果选 “是”，机构名称 ，审查结论：

1. 受试者是否需要暴露在放射线下？  [ ] 是 [ ] 否

(如果是，委员会须请放射学专家预先进行放射风险评估，必要时参加会议审查)

1. 是否需要在研究中使用药物?  [ ] 是  [ ] 否

(如果是，药物的名称: ，请同时完成药物研究审查申请表)

1. 请在下面列出除了你能合理预见外的、任何可能超出你控制的、使受试者受到的风险或其他的问题（如：药物供应不足、涉及受试者的研究人员减少、研究现场的不可抗拒变故等）:

**研究负责人合理预见外的、使受试者受到的风险或其他的问题：**

**II. 发起者信息**

1、研究项目发起者名称(或资助来源)：

分类: [ ] 政府 [ ] 企业 [ ] 机构内部 [ ] 个人资金  [ ] 其他

 如果选 “其他,”请描述:：

2、资助类别: [ ] 批准文本 [ ] 合同 [ ] 分合同  [ ] 其他

发起者的资助项目编号（如果有）：

3、谁支付受试者有关伤害的费用? (选择所有可能的选项):

[ ] 发起者 [ ] 研究所在部门  [ ] 第三方支付  [ ] 受试者  [ ] 其他

 如果选 “第三方支付”或“其他”，请描述:：

4、发起者的联系人： 联系电话：

**Ⅲ受试者信息**

1. 研究需要的受试者总数（本中心/全部受试者）：
2. 计划筛选的受试者总数 (基于预测受试者拒绝和放弃的比例):
3. 所拟受试者： 种族 年龄范围

 性别 病人人群或其他：

1. 受试者来源：

是否涉及需要额外保护的脆弱受试者人群（选择所有可能的选项）

[ ] 儿童 (18岁以下) (注明年龄范围)  [ ]  胎儿

[ ]  雇员(研究负责人或合作者部门内的)  [ ]  孕妇

[ ]  决策能力缺乏者(请解释暂时的、慢性的、精神障碍, 头部损伤患者等):

[ ]  机构附属临床医学院学生:   [ ]  其他 请解释:

1. 数据来源 (选择所有可能的选项):

[ ]  面谈 [ ]  问卷

[ ]  人口普查或公共信息 [ ]  医学记录

[ ]  登记的资料 (如：癌症登记) (登记的名称): [ ]  保存的人体生物标本

[ ]  预先收集的人体生物标本  [ ]  被丢弃的人体生物标本

[ ]  其他 (请解释):

1. 受试者参加的持续时间:
2. 受试者得到的钱物（数量、种类）
3. 受试者入选标准:
4. 受试者排除标准

10. 知情同意的过程

* 1. 是否申请放弃知情同意? [ ]  是 [ ]  否

如果选 “是”，选择所有可能的选项.：

[ ]  放弃签名

[ ]  放弃一项或多项知情内容 (请描述)

* 1. 在开始研究前，知情同意的过程需要的时间?

11. 选择所有可能的选项并随申请表递交

你研究中的任何知情资料在使用前必须经委员会审查同意

[ ] 广告: (多少个版本)  [ ]  信: (招募通知、招募信等)

[ ] 口头招募原稿（如电话招募等） [ ]  问卷/调查卷:

[ ] 其他（请说明）:

12.是否涉及样本外送检测？ [ ]  是 [ ]  否

 样本外送检测机构名称/地点\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ （如为第三方检测机构，需附上第三方检测资质）

**IV. 描述研究项目**

1. **摘要或概述:**包括研究的假设
2. **研究过程:**：所有的预期研究过程、和/或干预措施、所获得的数据如何用于验证预期的假设
3. **受试者人群**：受试者人群的临床条件、如何从人群中识别受试者、确定受试者人数以及获得所需样本数应筛选的人数的依据、受试者其他背景和特征资料、详细受试者招募程序、知情同意的程序、使用的方法学、受试者可能的获益、受试者可能的不适或风险等
4. **研究者的经验:** 引证你在类似研究方面的经验，也请列出其他主要研究者和他们的相关经验。
5. **利益或优势:** 大致描述研究对受试者个体、受试者群体、或社会预期产生的直接利益和优势，如果对受试者个体没有直接利益，请预先清楚说明（委员会不认为钱是利益）
6. **受试者的保护：**:说明保护受试者免于或仅是最低风险、不适和不方便的方法和措施。
7. **隐私和保密：**研究数据将保持的时间，如果研究数据在研究结束时不销毁，请说明这些数据将在何处、何种形式、如何长期保存，请解释你将来可能怎样使用储存的数据。这些数据的个人识别符是否销毁？将来在使用这些数据时如何获得受试者的同意。
8. **知情同意:**请详细解释知情同意的步骤
9. **参加研究的替代选择:** 请解释受试者如果不参加试验，可考虑选择的任何适当的其他医疗措施，如果没有可替代的医疗措施或者参加本研究为受试者唯一医疗选择，也请说明
	1. **研究结果的使用：**请解释将如何使用研究结果，研究结果是否提供给受试者或记录在他们的医疗记录内?
	2. **联系方式：**请提供至少二个联系人及联系方式包括：
		1. 研究负责人或能够回答研究及研究相关问题的研究人员，包括姓名、地址、电话、传真e-mail地址等
		2. 伦理委员会成员或其他与研究没有利益冲突的、能够回答关于受试者权益问题的第三方代表，包括姓名、地址、电话、传真、e-mail地址等

**药物研究审查申请表**

1. 试验的药物、生物制剂是否已获得SFDA的批准? [ ] 是 [ ] 否

如果是，请注明批件号：

1. 请说明临床试验的阶段：

 [ ]  I期临床 [ ]  II期临床 [ ]  III 期临床 [ ]  III期临床

1. 描述该药物或生物制剂，包括通用名、化学名：
2. 描述该药物或生物制品的剂型、外表特征：药物必须由具有药物生产许可证（GMP）的制药企业提供。请说明生产厂商的名称、地址、包括地区、国家、GMP证编号。
3. 说明负责药物管理和发放的人员（包括其专业）。
4. 详细说明试验药物的治疗方式：
	1. 明确说明药物治疗方式，包括剂量、使用时间表、用药途径（如：静脉给药、口服给药等）和计量参数（包括贡献因子如体重、体表面积等）：
	2. 对于通过动脉、静脉、腹膜给药的药物或生物制剂，说明给药模式（如静脉每六小时一次、24小时持续给药等）。说明首选使用的稀释剂和容量。说明如果发生渗出所需要适当的照料：
	3. 详细说明治疗的持续时间包括治疗的终止时点、说明达到该时点时的执行过程：
5. 说明预期的任何毒、副反应。说明毒性反应的性质（如：在9-14天内出现白细胞减少症）：
6. 说明对药物毒副反应的处理：