首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会

IRB of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University

**二类新技术申报伦理审查申请**

Ethical Review Application for Group 2 New Technique Declaration

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目概况** | | | | | |
| 申请技术全称（含研究编号及版本号） | | |  | | |
| 申办者/所在科室 | | |  | | |
| 申办者指定联系人/电话/电子邮箱 | | |  | | |
| 我院主要研究者/承担科室 | | |  | | |
| 我院主要研究者指定项目联系人/电话 | | |  | | |
| **二、本院研究组主要人员** | | | | | |
| **姓名** | | **学科背景/学历/职称** | | **主要任务** | **GCP培训（时间）** |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
|  | |  | |  |  |
| **三、研究方案与知情同意信息** | | | | | |
| 开展本新技术背景和目的简介 |  | | | | |
| 方案实施 |  | | | | |
| 国内外应用情况 | 国内已应用医疗机构及应用简介： | | | | |
| 国外应用简介： | | | | |
| 适应症 |  | | | | |
| 禁忌症 |  | | | | |
| 不良反应 |  | | | | |
| 技术路线 |  | | | | |
| 风险/受益分析 |  | | | | |
| 知情同意 | 将以何种形式获得研究对象的同意？  □书面□口头 | | | | |
| 由谁向受试者介绍研究信息？ | | | | |
| 是否用受试者能理解的非专业术语告知研究信息？□是 □否 | | | | |
| 是否按照相关法规告知应用新技术的重要信息？□是 □否 | | | | |
| 签署知情同意书（可多选）？□受试者本人 □合法代理人 | | | | |
| 何时签署知情同意书？  □ 对受试者/合法代理人解释新技术与知情同意内容后  □对受试者/合法代理人解释新技术与知情同意后几天 | | | | |
| 应用本技术有关的医疗检查治疗 | 口免费 口部分免费，具体说明：  口不免费，具体说明： | | | | |
| 研究者与申办方/试验产品关系 | 是否为科研项目： □是 □否  是否为新技术项目：□是 □否  是否有第三方（申办者）资助：□是 □否  （1）在申办方担任职务： □否 □是，请具体说明：  （2）在申办方拥有股份或担任高级职务： □否 □是，请具体说明金额/估计金额：  （3）是否接受过申办方顾问费、咨询费、礼品等： □否 □是，请具体说明：  （4）近亲属在申办方担任职务： □否 □是，请具体说明：  （5）试验产品职务发明者： □否 □是  （6）本医院拥有试验产品专利权： □否 □是  （7）其他： | | | | |
| 递交文件：  医务处审核同意申报通知函（新技术）  北京市医疗技术临床应用能力技术审核申请书（含版本号、版本日期）  知情同意书（含版本号、版本日期）  … | | | | | |
| **五、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：**   * 在审查批件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。 | | | | |
| **六、签名** | | | | | |
| 主要研究者： 日期： | | | | | |
| 医务处审查意见：  经办人签名：日期： | | | | | |
| 伦理委员会受理人：日期： | | | | | |