附表6

伦理审查申请自查表（初始审查）

|  |
| --- |
| **研究方案**  研究方案内容（包括但不限于）：  1本研究是否符合公认的科学原理，基于文献以及充分的实验室研究和动物实验。  □是 □否  2与研究目的有关的研究设计和对照组设置是否具备合理性。  □是 □否  3是否制定受试者提前退出研究的标准，暂停或终止研究的标准。  □是 □否  4是否制定监查和稽查计划。  □是 □否  5研究者的资格与经验、并是否有充分的时间开展临床研究，人员配备及设备条件等是否  符合研究要求。  □是 □否  6是否有临床研究结果报告和发表方式的规定。  □是 □否  7有无其他需要说明之处。  □无 □有  **知情同意书**  知情同意书告知的信息,包括但不限于：  1研究目的、应遵循的试验步骤（包括所有侵入性操作）、研究期限。  □是 □否  2 受试者的风险和不便。  □是 □否  3 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者。  □是 □否  4 告知受试者可获得的备选治疗，以及备选治疗重要的潜在风险和受益。  □是 □否  5 受试者参加研究是否获得报酬。  □是 □否  6 受试者参加研究是否需要承担费用。  □是 □否  7 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，试验项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加研究的受试者资料。  □是 □否  8 如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的补偿。  □是 □否  9 说明参加研究是自愿的，可以拒绝参加或有权在研究的任何阶段随时退出研究而不会  遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。  □是 □否  10 当存在有关研究和受试者权利的问题，以及发生研究相关伤害时，有联系人及联系方  式。  □是 □否  **知情同意的过程**  1方案中是否规定了知情告知过程要求。  □是 □否  2是否要求记录知情告知和同意签署过程。  □是 □否  3将以何种形式获得受试者的同意？  □书面 □口头，（请说明选择“口头”的原因）  **临床研究风险评估**  临床研究风险评估（包括但不限于）：  1研究者是否采取以及采取何种措施使得研究风险在可能的范围内最小化。  □是 □否  2此研究是否对受试者实干预？  □是 □否  3 此研究是否会增加受试者的额外负担？  □否 □是，请填写增加的额外负担：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4此研究是否涉及弱势群体？  □否 □是，请填写涉及的弱势群体：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **预期受益的评估**  1研究可能给社会带来益处 。  □是 □否  2研究会给受试者带来直接利益。  □是 □否  3是否给受试者支付一定补偿性报酬？  □否 □是→填写下列选项  报酬金额（元）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  报酬支付方式：□ 按随访观察时点，分次支付，  □ 按完成的随访观察工作量，分批次性支付，  □ 完成全部随访观察后支付  □ 其他：\_\_\_\_\_\_\_  **受试者招募**  1受试者的人群特征。  □健康者（含年龄范围、性别、种族等）：  □病人（含年龄范围、性别、种族等）：  □其他（含年龄范围、性别、种族等）：  2拟采取的招募方式：  **受试者的医疗和保护**  受试者的医疗和保护（包括但不限于）：  1 研究人员资格和经验与研究的要求相适应。  □是 □否  2因试验目的而不给予标准治疗的理由。  □是 □否 □不适用  3在研究过程中和试验结束后，为受试者提供的医疗保障。  □是 □否 □不适用  4 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持。  □是 □否 □不适用  5 受试者自愿退出研究时拟采取的措施。  □是 □否 □不适用  6 延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药的标准。  □是 □否 □不适用  7 研究结束后，是否继续向受试者提供研究用药的说明。  □是 □否 □不适用  8 受试者需要支付的费用说明。  □是 □否 □不适用  9 由于参加研究造成受试者的损害/残疾/死亡时提供的补偿或治疗。  □是 □否 □不适用  10 保险和损害赔偿  □是 □否 □不适用  **隐私和保密**  1此研究是否涉及个人隐私  □否 □是，请说明如何保护隐私？  2 为保护受试者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开个人姓名？  □是 □否  **研究者/研究项目负责人（签名）：**  **日期：** |