**内蒙古医科大学附属医院人类生殖项目伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 项目类别 | □诊断 □治疗 □科研 □其他（需注明）： | | | | | |
| 项目来源 |  | | | | | |
| 生殖项目负责人 |  | | | 职 称 |  | |
| 负责人联系方式 |  | | | 专项技术证书 | | □有 □无 |
| 经费来源 |  | | | | | |
| 本中心计划任务例数 |  | 项目拟定起止时间 | | | |  |
| 研究目的及依据 |  | | | | | |
| 研究方案摘要 | 适应症：  禁忌症/注意事项：  可能出现的不良反应/并发症及防治措施： | | | | | |
| 主要参加者 |  | | | | | |
| 项目申请人签字 |  | | 申请日期 | |  | |
| 审核意见：  医务部主任（签字）：  日期： | | | | | | |

附件：伦理委员会审查材料清单

**伦理委员会审查材料清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 是否提交 |
| 1 | 人类生殖技术项目伦理审查申请表 |  |
| 2 | 项目设计实施方案或研究方案 |  |
| 3 | 相关批文及委托书 |  |
| 4 | 知情同意书样本 |  |
| 5 | 招募受试者的材料 |  |
| 6 | 项目负责人履历表 |  |
| 7 | 组长单位或其他伦理委员会批件 |  |
| 8 | 设计实施项目相关依据资料 |  |
| 9 |  |  |
| 10 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会审查受理表**

**（此受理表单独打印，打印前删除此句）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | **需填写** | | | | |
| 申办者 | **需填写** | | | | |
| CRO | **需填写** | | | | |
| 申请日期 | **需填写** | | 受理号 | **需填写** | |
| 审查类别 | □药物临床试验  □医疗器械临床试验  □体外诊断试剂盒  □涉及人类受试者临床研究的科研课题  □其他 | | | | |
| 审查内容 | □初始审查 □复审 | | | | |
| 形式审查 | □申请材料齐全  □申请材料缺项  请补充材料：  □不予受理 | | | | |
| 拟采用的审查方式 | □会议审查 □快速审查 □免除审查 | | | | |
| 材料递交人 | **需填写** | 联系方式 | | | **需填写** |
| 受理人签字 |  | 受理日期 | | |  |

备注：

联 系 人：张春燕、高露、杨浩维

联系方式：0471-3451027或手机/13624816483/15354852799 /13789612984

联系地址：内蒙古呼和浩特市回民区新华大街内蒙古医科大学附属医院门诊综合楼8楼西侧8114室伦理委员会办公室。邮编：010050

**内蒙古医科大学附属医院伦理审查信息表**

**（此信息表为电子版，需发送至伦理邮箱nyfyll@163.com）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 | |  | | |
| 项目类别 | | □诊断 □治疗 □科研 □其他（需注明）： | | |
| 项目来源 | |  | | |
| 总样本量 | |  | 本中心承担样本量 |  |
| 临床研究专业 | |  | 本中心负责人及职称 |  |
|  | | | | |
| 临床研究方案及摘要 | 无□，有□ 版本号： 　　　 版本日期： | | | |
| 知情同意书 | 无□，有□ 版本号： 　　　版本日期： | | | |
| 研究者资质 | 符合□ 不符合□ | | | |
| 其他伦理委员会批件 | 有□ 无□ | | | |
| 临床试验专项保险 | 有□ 无□ | | | |
| 其他材料 |  | | | |

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**伦理审查申请人责任声明**

**（此声明单独打印，打印前删除此句）**

我已收到内蒙古医科大学附属医院医学伦理委员会**需填写**的审查批件，批件号**不填**。

我确认接受论理委员会提出的要求，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。