**云南省精神病医院医学伦理委员会**

**科研课题伦理审核表**

**会议日期：**  **地点： 审批编号：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：** | | | | | | | | | | | |
| **项目负责人：** | | | | | | | **职称：** | | | | |
| **研究科室：** | | | | | | | **负责人：** | | | | |
| **项目联系人：** **电话：** **传真：** | | | | | | | | | | | |
| **电子信箱：** | | | | | | | | | | | |
| **合作研究单位：** | | | | | | **负责人：** | | | | | |
| **联系电话：** | | | | **传真：** | | | | **邮编：** | | | |
| 研究者： | | | 职称： | | 研究者： | | | | | 职称： | |
| 研究者： | | | 职称： | | 研究者： | | | | | 职称： | |
| 研究者： | | | 职称： | | 研究者： | | | | | 职称： | |
| **拟研究时间：** 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| **研究课题来源：**□政府 □基金会 □公司 □国际组织 □研究生课题 □其他： | | | | | | | | | | | |
| **资助者类型：**  □政府 □基金会 □公司 □国际组织 □研究生课题 □其他： | | | | | | | | | | | |
| **资助者名称：** | | | | | | | | | | | |
| **资助者联系人：** | | | | | | | | | | | |
| **联系方式：** | | | | | | | | | | | |
| **请求审查类型：**  □新申请项目 □修订后项目 □延续审查课题 | | | | | | | | | | | |
| **递交审查资料：**  □实验方案 □知情同意书 □其他资料  （包括：试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明） | | | | | | | | | | | |
| **委员会出席情况：** | | | 应到（ ）人；实到（ ）人；回避（ ）人  （ ）人同意  （ ）人作必要修改后同意  （ ）人作必要修改后重审  （ ）人不同意  （ ）人终止或暂停已批准的试验 | | | | | | | | |
| **研究内容摘要（包括相关工作基础、纳入对象标准）：** | | | | | | | | | | | |
| **可能出现的不良反应、危害及后果：** | | | | | | | | | | | |
| **防范措施及对患者的补偿措施：** | | | | | | | | | | | |
| **需提交的材料** | | | | | | | | | | | |
|  | 研究方案 | | | | | | | | | | □是 □否 |
|  | 研究者手册 | | | | | | | | | | □是 □否 |
|  | 知情同意书及其它提供给受试者的书面材料 | | | | | | | | | | □是 □否 |
|  | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | | | | | | | | | | □是 □否 |
|  | 其他与伦理审查相关的材料 | | | | | | | | | | □是 □否 |
| 保密要点：有关受试者的医学记录和研究资料都是保密的。研究结果发表时，与受试者有关的信息资料不会被公开。 | | | | | | | | | | | |
| **主要研究者资格评价：**  ☑课题负责人具备进行本项研究的资格  □课题负责人不具备进行本项研究的资格  **研究方案评价：**  ☑课题研究方案符合医学伦理规范  □课题研究方案不符合医学伦理规范  **知情同意书评价：**  ☑知情同意书符合医学伦理规范  □知情同意书不符合医学伦理规范 | | | | | | | | | | | |
| **审核结**  **论** | | 1. 同意 | | | | | | |  | | |
| 2. 作必要修改后同意 | | | | | | |  | | |
| 3. 做必要修改后重审 | | | | | | |  | | |
| 4. 不同意 | | | | | | |  | | |
| 5. 终止或暂停已批准的试验 | | | | | | |  | | |
| **伦理委员会审查意见：**  经讨论，该科研课题符合伦理规范，同意所作出的修改，同意该项目在我院开展。  云南省精神病医院伦理委员会    年 月 日 | | | | | | | | | | | |

填表说明：1、申请日期请填写拟交申请日期。

2、申请书中方格可在文字输入打印后，在选中的项目前用钢笔画√。

3、联系人为：本研究项目的联系人及电话。

4、研究者包括合作研究单位的人员。

5、请求审查类型中：延续审查课题为：一项课题需第二次审查的课题。

6、送交审查资料包括：申请书、试验方案、知情同意书；如为人体用品还需按其他资料项目要求提交资料。

7、本审核表一式两份，一份交项目负责人保管，一份交医院科教部留存归档。