**柳州市工人医院科研与医疗技术应用伦理委员会**

**科研项目伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 一、项目概况 | |
| 项目名称 |  |
| 研究科室及项目负责人 |  |
| 参加人员及联系人 | 主要参与人：  联系人： 办公电话： 手机： 电子邮箱： |
| 研究起止时间 |  |
| 项目资金来源 |  |
| 二、研究内容摘要 | |
| 研究设计  (可多选) | 口病例对照研究 口队列研究 口横断面研究  口非随机对照研究 口随机对照研究 口应用盲法  □其他： |
| 研究背景和目的 |  |
| 样本量、统计分析 |  |
| 三、主要研究者责任声明 | 1、我们将尊重伦理委员会对本项目研究提出伦理建议，在研究工作进程中如发现不曾预料到的严重不良反应，将报告伦理办公室。  2、我们将保守研究对象的个人隐私，做好保密工作，所有原始数据，相关文件材料，至少在研究结束后保管三年以上。  3、我们在研究过程中保存精确记录，以备检查总结。  4、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。  5、保护研究对象风险在可控范围内。  6、提交最后的结题报告。  7、研究过程遵守动物实验伦理规范。（动物实验适用） |
| 四、研究者风险评估 | 风险程度：  口最小风险：试验预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活或者进行常规体格检查和心理测试时所遇到的风险  口低风险：发生可逆性的、轻度不良事件（如活动引起的肌肉/关节疼痛或扭伤）的可能性增加  口中等程度风险：发生可逆性的、中度不良事件（如低血糖发作，支气管痉挛或感染）的可能性增加，但有充分的监督和保护措施使得其后果最小；严重伤害的可能性非常小到几乎没有  口高风险：发生严重而持续的、试验相关不良事件的可能性增加；或者关于不良事件的性质或者可能性有很大的不确定性 |
| 主要研究者签字 |  |
| 日期 | 年 月 日 |