|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 申办方/CRO |  | | | | | | |
| 项目经费来源 |  | | | | | | |
| 本院承担科室 |  | | 本院主要研究者 | | |  | |
| 组长单位 |  | | 组长单位主要研究者 | | |  | |
| 方案版本号 |  | | 方案版本日期 | | |  | |
| 研究所需病例数 |  | | 我院承担病例数 | | |  | |
| 研究设计类型 | □实验性研究：□随机对照研究　　　　□非随机对照研究  □观察性研究：□有对照的分析性研究　□无对照的描述性研究 | | | | | | |
| 主要研究者信息 | 主要研究者负责的在研项目数：\_\_\_\_\_\_项 | | | | | | |
| **申请免除伦理审查的理由** | | | | | | | |
| 满足以下一个或多个条件的“涉及人”的研究可申请免除审查：  □ 在正常的教育、培训环境下开展的研究：  ①如对常规和特殊教学方法的研究；  ②关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究。  □ 涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查或公共行为观察的研究。  □ 研究参与者为政府官员或政府官员的候选人，或者国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信息必须保密的情况。  □ 对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系研究参与者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的。  □ 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：  ①研究用健康食品不添加剂；  ②研究用食品所含添加剂在安全范围内，且不超过国家有关部门批准，或化学农药或环境污染含量不超过国家有关部门的安全范围。  □ 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | | | | | |
| **项目主要研究人员列表** | | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | 执业类别 | | GCP培训（年） | | | 研究岗位 |
|  |  |  | |  | | |  |
|  |  |  | |  | | |  |
| 主要研究者声明 | 我将遵循GCP、方案以及伦理审查委员会临床试验分委会的要求，开展本项目临床研究。 | | | | | | |
| 主要研究者签字 |  | | 日期 | |  | | |
| 科室负责人签字 |  | | 日期 | |  | | |

免除伦理审查申请表