**科研项目申报前预审查审批表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 课题申报上级部门 |  | | | | |
| 申请科室 |  | 科室主任 | |  | |
| 项目  负责人 |  | 职称职务 | |  | |
| 本院合作  研究科室 |  | 合作研究  科室主任 | |  | |
| 外院合作  研究单位 |  | | | | |
| 项目负责人联系邮箱 |  | 项目负责人  联系电话 | |  | |
| 拟研究时间 | 年 月 日至 年 月 日 | | | | |
| 研究对象 | □人体： □住院患者 □门诊患者 □健康人 □其他：  □动物  □剩余标本  □其他： | | | | |
| 研究例数 |  | | | | |
| 送审材料 | □项目申报书（版本号： 版本日期： ）  □知情同意书（版本号： 版本日期： ）  □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  □病例报告表（版本号： 版本日期： ）  □招募广告 （版本号： 版本日期： ）  □其他： | | | | |
| 立项依据  （简述） |  | | | | |
| 项目开展的意义 |  | | | | |
| 研究目的 |  | | | | |
| 入选标准及排除标准 |  | | | | |
| 研究内容  摘要 | 包括研究过程、受试者参与研究的时间和期限、随访的次数及过程（采集组织样本、血液等）、分组情况等。 | | | | |
| 项目可能涉及的主要伦理问题 |  | | | | |
| 申请人承诺 | 以上所填内容均属实，申请表中所填写内容与科研项目申报书一致，未对涉及伦理原则的研究内容进行修改或删减。如获审查同意，我将严格按照审查同意的项目申报书递交申请，并遵守XXXXXXXX伦理委员会的相关规定。  项目负责人签名： 年 月 日 | | | | |
| 科室主任  签名 |  | | 日期 | |  |
| 合作科室主任签名 |  | | 日期 | |  |

**科研项目申报前预审查审批表**

编号：KY-

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 伦理审查  意见 | □同意申报 □修改后同意申报 □不同意申报  具体意见： | | |
| 伦理委员会（盖章） |  | | |
| 主任委员签名 |  | 日期 |  |

备注：

1. 此表格请**双面打印**。
2. “同意申报”的研究指经我院伦理委员会审查，本项目符合世界医学会《赫尔辛基宣言》、卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理原则，同意该项目经我院申报。
3. “修改后同意申报”的研究项目在提交复审前，应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的资料连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。
4. “不同意申报”的研究项目，项目负责人可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题提交复审做书面申诉，并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。
5. 科研预审查仅出具同意申报的结果，非正式伦理审查批件。一旦您获得科研资金资助，在开展研究前请尽快提交项目初始审查申请。

地址：广东省深圳市宝安区福永街道德丰路81号

邮编：518103 ； 电话：0755-27385202 ； 联系人： 陈兆辉