西南医科大学附属中医医院

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床研究项目预审申请表** | | | | | | | |
| 申请人姓名 |  | 所在科室： |  | | 专业方向： | |  |
| 学历及职称 |  | 是否已取得GCP及伦理培训证书： | | |  | | |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| 申请项目来源 | |  | | | | | |
| 立项依据（简述） | |  | | | | | |
| 研究目的 | |  | | | | | |
| 技术路线 | |  | | | | | |
| 受试者类型 | | □住院病人 □门诊病人 □健康志愿者 □其他： | | | | | |
| 受试者例数及依据 | |  | | | | | |
| 入选标准及排除标准 | |  | | | | | |
| 分组方案及其实施过程  [如组别设置、分组方法、随机方案（若有）等] | |  | | | | | |
| 关键试验环节的具体描述（如服药、物理治疗、问卷调查等） | |  | | | | | |
| 所需研究和收集的具体材料[信息、体液(ml、次数)、血液(ml、次数)、组织等] | |  | | | | | |
| 结局指标及其测量方法 | |  | | | | | |
| 检测实验室名称及地点（具体说明） | |  | | | | | |
| 研究数据处理（统计方法） | |  | | | | | |
| **申请人承诺：该申请表中所填写内容与对应的科研项目申报书一致，未对涉及伦理原则的试验内容进行修改或删减。**  申请人签名： 日期： | | | | | | | |
| 科学性审查意见 | | □同意 □必要修改后同意 □不同意  具体意见： | | | | | |
| 审查人员（签名） | |  | | 审查日期 | |  | |
| 伦理审查意见 | | □同意 □必要修改后同意 □不同意  具体意见： | | | | | |
| 主审委员（签名） | |  | | 审查日期 | |  | |
| 审查结果（盖章有效） | | 经我院临床试验伦理委员会审查，本项目符合世界医学会《赫尔辛基宣言》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。 | | | | | |

**注：科研预审查仅出具同意申报的结果，非正式批件；一旦您获得科研基金资助，在开展研究前请尽快申请正式的伦理审查。**