

北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会
临床研究伦理审查申请书（初始审查）

项目名称：		
研究科室：		研究类别：
【研究人员】		
主要研究者：		职称：
联系电话：		邮箱：
项目联系人：		职称：
联系电话：		邮箱：
项目参加者：（可根据项目情况增加）		
姓名：	职称：	分工：
姓名：	职称：	分工：
姓名：	职称：	分工：
【合作单位】 （应列出所有参加单位，可根据项目情况增加）		
该项目的组长单位：_____		
1 单位名称：		主要研究者：
联系电话：		邮箱：
2 单位名称：		主要研究者：
联系电话：		邮箱：
【项目信息】		
研究时间： 年 月 至 年 月		
资助来源：		联系人： 联系方式：

是否涉及“人类遗传资源审批/备案”相关事项：

☐ 是（以下情况符合任意一项者） ☐ 否

（如选“是”，在伦理获批后需尽快完成以下对应项目的人类遗传资源审批/备案）

1、需进行国际合作科学研究审批：

利用中国人类遗传资源（材料或信息）开展国际合作科学研究

是☐ 否☐

注：国际合作指临床研究申办方、医疗机构、合同研究组织、第三方实验室或其他单位中任一方为外方单位的临床研究项目，不得与国外个人进行合作。

2、需进行采集审批：

是☐（以下情况符合任意一项或多项者） 否☐

- 1) 研究对象涉及重要遗传家系：遗传性疾病或遗传性特殊体质或生理特征的有血缘关系群体（成员五人以上，涉及三代）
- 2) 研究对象涉及特定地区人类遗传资源：隔离或特殊环境下长期生活，并具有特殊体质或在生理特征方面有适应性形状发生的人群（注：不以是否少数民族聚居区划分）
- 3) 研究对象涉为罕见病人群
- 4) 研究对象为具有显著性差异的特殊体质或生理特征的人群
- 5) 采集数量累积超过 500 人（注：多中心研究统一由组长单位上报）

注：采集类型包括人类遗传资源材料或信息

3、需进行材料出境审批：

是☐（以下情况符合任意一项或多项者） 否☐

- 1) 人类遗传资源材料运送出境
- 2) 人类遗传资源材料邮寄出境
- 3) 人类遗传资源材料携带出境

注：①人类遗传资源材料指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料，包括但不限于全血、血清、血浆、尿液、粪便、血细胞、脑脊液、骨髓、骨髓涂片、血涂片、组织切片等。

②涉及人类遗传资源材料出境的国际合作临床研究项目，需在申报国际合作科学研究审批时上报材料出境计划，获批后按“简化审批流程”进行人类遗传资源材料出境申请。

4、需进行信息对外提供或开放使用备案：

将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或开放使用

是□（以下情况符合任意一项或多项者） 否□

对外提供

- 1) 网络传输
- 2) 实体存储介质
- 3) 其他（请说明）_____

开放使用

- 1) 论文发表
- 2) 论著发表
- 3) 信息平台共享
- 4) 会议发布
- 5) 其他（请说明）_____

注：人类遗传资源信息指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料，信息类型分为：

- ①临床数据，如人口学信息、一般实验室检查信息等；
- ②影像数据，如B超、CT、PET-CT、核磁共振、X射线等；
- ③生物标志物数据，如诊断性生物标志物、监测性生物标志物、药效学/反应生物标志物、预测性生物标志物、预后生物标志物、安全性生物标志物、易感性/风险生物标志物；
- ④基因数据，如全基因组测序、外显子组测序、目标区域测序、人线粒体测序、全基因组甲基化测序、lnc RNA 测序、转录组测序、单细胞转录组测序、small RNA 测序等；
- ⑤蛋白质数据；代谢数据。

5、其他情况：_____

（需咨询科研处确认具体人类遗传资源审批/备案要求）

注：①人类遗传资源保藏审批由医院统一申请，涉及保藏的项目需上报科研处备案。

②研究发现重要遗传家系和特定地区人类遗传资源的需同时进行重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记。

研究对象：健康人 ☐ 病人 ☐，请描述：_____

临床检验标本 ☐， 是否为匿名标本：是 ☐ 否 ☐

受试者年龄范围：_____受试者性别：_____

受试者 是 ☐ 否 ☐ 含弱势群体：弱势受试者，指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者，其自愿参加临床试验的意愿，有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。包括：研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者，入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人等。

【研究简介】

请简要介绍研究目的、研究方法、样本量、研究人群及研究过程。

【声明签字】

声明

我保证以上信息真实准确，并负责该项目全过程中的质量保证，承诺该项目数据真实可靠，操作规范，符合涉及人的研究伦理要求。如有失实，愿意承担相关责任。

主要研究者签名：_____日期：_____

科室主任签名：_____日期：_____

项目联系人签名：_____日期：_____

填表说明：

- 1.此申请表适用于递交我院临床研究（研究者发起研究）首次申请审查的项目。
- 2.请根据项目情况在选项前的方框内划☑或涂黑■，如不相关请写无。
- 3.研究类别请注明横断面研究、前瞻性/回顾性队列研究、病例对照研究、随机对照研究等。
- 4.研究起始时间应在项目批准之后。

5.采集重要遗传家系和特定地区人类遗传资源、收集人类遗传资源进行国际合作及出口出境，在获得伦理批准后应向中国人类遗传资源管理办公室申报行政许可。