附件05：研究方案计划书（LLSOP-011-02-F5）

**辽宁中医药大学附属第三医院**

**伦理委员会**

**项目伦理审批申请书**

**项 目名 称：**

**申 请科 室：**

**项目负责人：**

**联 系电 话：**

**电 子信 箱：**

**申 请日 期:**

**填 表 说 明**

一、本表格要求填写后双面打印，纸张规格为A4，双面印制，其结构、字体、字号不予改变。

二、申请表包括以下内容：

1. 项目的内容、目的、意义；
2. 项目开展方法（包括项目设计、步骤、评估等摘要）；
3. 项目国内外研究与应用概况及可行性分析；
4. 项目开展中可能出现的不良反应或不良事件及其处理对策。

三、本表汇同相关佐证材料一并送交伦理委员会审核

|  |
| --- |
| **项目的内容、目的、意义：** |
| **国内外研究与应用概况：** |
| **项目开展方法（包括项目设计、步骤、评估等摘要）：**  **一、开展新技术、新项目的实施方案：** |
| **项目开展中可能出现的不良反应或可能发生的不良事件及其处理对策：** |
| **同意遵循相关指南规定的伦理性原则的声明**  本项目是以不损害研究受试者的权益为前提，为探索本项目研究疾病优良的诊疗方法或科研目的开展的临床研究，不接受附有伦理争议和商业竞争等任何形式的不良资助，研究过程中不以任何方式索要、摊派或者变相摊派。本项目严格遵守国家相关法律法规开展临床研究。  **项目负责人签名：**  **年 月 日** |
| **科室主任（专业负责人）意见：**      同意开展本项研究，并遵从伦理相关要求。  **负责人签名：**  **年 月 日** |