|  |
| --- |
| **快速或一般审查程序申请表** **BSUIRB填写** 编号：  批准日期：  有效期至：  P POSAL #:  ROPOSAL #:  PROPOSAL #:  APPROVAL DATE:  EXPIRATION DATE:  **北京体育大学运动科学实验伦理委员会（BSU IRB）** |

申请者除了完成本申请表，还需要连同所有相关受试者招募资料（如，招募宣传单、广告、email等）、测试方案、受试者知情同意书，参与研究者培训合格证书和主要课题组成员情况提交给BSU IRB。

如有不清楚或者需要获得有关填写此表格的帮助，请联系： ，电话：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **课题介绍** | | |
| **研究题目:** | | | |
| **课题负责人** | |  | |
| 姓名 | | 职称 | |
| 学院 | | 单位 | |
| 电话 | | E-mail地址 | |
| 行政 [ ] 教师 [ ] 学生 [ ]其他: | |  | |
| [ ]课题第二负责人 **或** [ ] 所属院系 | |  | |
| 姓名 | | 职称 | |
| 学院 | | 单位 | |
| 电话 | | E-mail地址 | |
| [ ]行政 [ ] 教师 [ ] 学生 [ ]其他: | |  | |
| **联系人及电话：[ ]** | Email: [ ] |  | |
| **课题组成员** |  |  | |
| 姓名 | 电话 | E-Mail | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |

**本课题是否有校外人员参与？是否已注明他们的单位？**

[ ]是 [ ]否

|  |  |
| --- | --- |
| **没有注明单位的参与者:** | |
| 姓名 | 单位 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**1.1 是否具有经费资助和其他经费来源？**

**本研究是否有基金资助？**

[ ]是 [ ] 否

**请选择课题来源，包括待定资助：**

[ ]自筹经费：

[ ]科研处/校管课题：

[ ]学校其他部门课题：

[ ]体育总局课题：

[ ]科技部支撑课题：

[ ]教育部课题：

[ ]自然科学基金课题：

[ ]政府其他单位课题：

[ ]其他：

**1.2 课题资助信息：**

**提供基金单位：**

**基金状况：** [ ]已批准

[ ]临时资助

[ ]还没有提交

**基金名称：**

**课题负责人：**

**1.3 研究地点**

**注明研究地点和情况：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究地点 | 招募受试者 | 进程 | 数据分析 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**如果可能请提供在校外进行试验的具体地点：**

|  |  |
| --- | --- |
| 地点 | 研究内容 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**1.4 本研究将要进行什么研究？（选择研究所涉及的相应内容）**

[ ]描述 [ ]病史采集

[ ]定性研究 [ ]试验与对照设计

[ ]定量研究 [ ]人种研究

[ ]现场测量 [ ]纵向研究

[ ]动物实验

[ ]其他：\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]运动对身体机能影响的基础理论研究

[ ]运动对身体机能作用的应用性研究

[ ]运动训练方法与效果研究

[ ]运动项目的技战术研究

[ ]运动与伤病的发生及预防、康复的研究

[ ]运动项目特点的研究

[ ]流行病学、循证医学研究

[ ]特殊训练手段的效果及机理研究

[ ]其他：\_\_\_\_\_\_\_\_

**1.5 预计研究期限**

**请描述预计的研究周期：**

**1.6 发表情况**

请确认你的研究结果将要发表的范围（学报、会议、学生的学位论文等）。

[ ] 学术期刊

[ ] 会议论文

[ ] 专著或者教材

[ ] 学位论文

[ ] 其他：

|  |
| --- |
| 1. **研究简介** |

采用通俗语言简单描述你的研究方案的各个部分。必须附上基金申请内容。请提供所有有关材料以便委员会进行审查，其中也会包括非专业人士。注明不常用的缩写。

**2.1 描述研究的主要目的：**

说明此研究进行的必要性，清楚描述总体研究规划、特定目标、假设（研究问题）和进行研究的基本原理。

**2.2 描述构成本研究的前期研究基础：**

**2.3 你想要通过研究目的和如何将这些成果进行应用：**

|  |
| --- |
| 1. **研究对象** |

**3.1 人体实验**

**3.1.1参加人数**

说明计划从校内招募的最大参加人数：

研究将有校外人员作为受试者吗？

[ ] **是** [ ] **否**

如果是，请说明各单位的参加人数。

**3.1.2 受试者筛选/参加条件**

受试者属于下列哪个类型？

[ ] 成年人 [ ]在校学生/职工

[ ] 青少年 [ ]慢性病患者

[ ] 老年人 (>65) [ ]业余运动员

[ ] 专业运动员 [ ] 其他

**3.1.3 是否有容易受到伤害人员作为受试者参加研究？**

受试者可能同意受到伤害有多种原因，其中包括：儿童、老年人、孕妇、认知障碍者、福利院居民等。

[ ] **是** [ ] **否**

如果是，选择这些人作为受试者的理由是什么？

**3.1.4 入选或者排除标准**

尽量公平地选择不同性别、年龄、种族的人群作为研究对象，以保证研究成果对所有人群的公平性，如果没有特殊需要就尽量包括不同性别和种族的对象，不能歧视他们。

**描述受试者筛选/入选标准（例如，如果仅选择女性，请说明排除男性的原因）**

**描述受试者排除标准（例如，如果排除膝关节有伤者，请解释原因，并描述如何确认膝关节有伤）**

**参与选择受试者人员的要求？**

**3.1.5 受试者选取程序**

将会告知参与选拔者全部入选标准和选择过程吗？

[ ] 是 [ ] 否

如果否，请解释：

是否有对照组？

[ ] 是 [ ] 否

如果是，

[ ] 受试者要被告知是作为对照组参与研究。

[ ] 如果受试者不被告知是参与对照组实验，理由：

* 1. **动物实验**

**3.2.1动物要求**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 动物名称 | 俗称 | 第一年 | 第二年 | 第三年 | 共计 | |
|  |  |  |  |  |  | |
| **3.2.2 实验过程涉及内容（勾取涉及内容）** | | | | | | |
| [ ] 散养 | | | | | | |
| [ ] 笼养 | | | | | | |
| [ ] 特殊食物或者饮水要求 | | | | | | |
| [ ] 被动固定 | | | | | | |
| [ ] 进行放射性照射，使用生物制剂、有害化学物品、重组DNA、进行手术和安乐死时使用受控物质。 | | | | | | |
| [ ] 有创性采样 | | | | | | |
| [ ] 手术 | | | | | | |
| [ ] 其他 | | | | | | |
| **3.2.3 动物要求** | | | | | | |
| 对动物的特殊要求（亚种、基因类型、血性），如有请说明 | | | | | | |
| 性别:      、周龄:      、体重: | | | | | | |
| 来源: | [ ] 自己繁殖 | | | | | |
|  | [ ] 外单位提供（供应单位名称或者种属） | | | | | |
| **3.2.4 使用动物的理由（描述理由：如果有非动物替代品手段而不用时，请解释不用的理由）** | | | | | |
| [ ] 非动物替代品（计算机模拟、组织培养）不能满足本研究需要 | | | | | |
| [ ] 没有非动物替代品 | | | | | |
| [ ] 动物被用于模拟人体状况、疾病、生物过程这些在人体无法进行的研究 | | | | | |
| [ ] 此课题针对动物 | | | | | |
| [ ] 其他 | | | | | |
| 使用动物的理由: | | | | | |

|  |
| --- |
| 1. **受试者的招募** |

确认和招募受试者必须遵守伦理道德规范和合法，不能具有强制性。招募过程要尽量具有普遍性，例如招大学生，就应该尽可能包括人体科学、管理学院学生，并且尽可能地考虑民族的多样性，而不能仅仅是为了方便。

**4.1 招募方法**

[ ] 广告 [ ] 电话联系

[ ] 当面交流 [ ] E-Mail

[ ] 写信 [ ] 网络

[ ] 其他，具体描述

**请描述招募的过程，包括：1）如何寻找受试者；2）招募过程；和3）谁负责招募：**

**请描述招募和签署知情同意书的过程会留到少时间给受试者考虑决定是否参与实验：**

**请描述如何避免或者减小测试过程中可能出现的干扰：**

**4.2 给受试者的酬劳**

**受试者是否需要通过提供劳务费来鼓励其参与本实验？**

[ ] 是[ ]否

如果是，从下面选择付费方式：

[ ] 银行卡

[ ] 现金

[ ] 礼品卡

[ ] 其他：

请注明：1）付款金额；2）付款方式；3）如果受试者中途退出如何处理？

**4.3 是否向受试者提供由于参加实验而发生的交通费、误餐费等费用？**

[ ] 是 [ ] 否

如果是，请说明：

|  |
| --- |
| 1. **知情同意书** |

如果受试者的情况超出免审程序范围，而且不清楚受试者是否有能力签署知情同意书时，需要请医生、家长或者相关专业人员进行确认。限制行为能力者参与实验必须获得其监护人或者获得授权的合法代理人的认可。

**5.1 签署知情同意书**

**你将要求所有受试者/代理人签署知情同意书吗？**

[ ] 是 [ ] 否

**你的研究是否采用中文之外的其他语言的知情同意书、数据记录设备或者招募资料？**

[ ] 是 [ ] 否

如果“是”，请在IRB批准你的中文版后，提供一份所对应语言的空白翻译版的知情同意书。

外语版包括：

**谁将负责签署知情同意书？筛选者经过什么培训来确保完成任务？**

**是否会告知受试者那些数据将被记录的保存？**

[ ] 是 [ ] 否

如果否，请说明原因：

**所采用的知情同意书/承诺书的签署人是什么？（提供相关资料的副本）**

[ ] 成年受试者（本人）

[ ] 合法代表

[ ] 父母（用于未成年人）

[ ] 儿童（同意书）

**如果实验涉及儿童，请说明同意书的获得方式：**

**5.2 知情同意书的签署过程**

注意：1）分发知情同意书的环境和位置；2）签署前预留充分的考虑时间；3）要有人进行解释，帮助受试者理解实验过程；4）保证受试者在签署前有充分的时间和机会与家人、朋友和监护人进行交流。

**知情同意书将在哪里签署？**

**如何和由谁来确认受试者或者他们的合法代表已经了解所提供的信息？这部分需要清楚地证明研究者已经完善地处理了让受试者充分理解所要签署的文件内容的过程。**

|  |
| --- |
| 1. **研究方法和数据采集** |

**6.1 选择下面的内容描述你的研究方法**

[ ] 面谈 [ ] 标准化测试/实验

[ ] 问卷/调查 [ ] 双盲/单盲

[ ] 行为观察

**6.2描述研究方法：**

调查、设备、访谈问卷等。说明采样频率、周期，心理测试，身体测试和实验过程，包括：评价、干预手段、随访等。

**6.2.1 测试指标**

**6.2.2 实验设备**

**6.2.3 研究方案**

**6.2.4 动物实验方案**

6.2.4.1有创性组织或者体液收集方法 不涉及 [ ]

|  |
| --- |
| 采集的组织或者体液种类: |
| 理由: |
| 方法: （包括数量、频率、部位） |
| 是否麻醉、止疼（如果否，提供正当理由）: |

6.2.4.2 动物处死方案

|  |
| --- |
| [ ] 睡眠或者轻度麻醉下断颈处死 |
| [ ] 睡眠或者轻度麻醉下断头处死 |
| [ ] 二氧化碳吸入 |
| [ ] 麻醉下放血 |
| [ ] 注射 : |
| [ ] 其他 : |
| 说明: 所使用的试剂、剂量、确认死亡的标准 |
| 地点（楼、房间号）: |

|  |
| --- |
| 1. **使用已有档案或者数据库进行研究的方法及过程** |

**是否使用档案资料？**

[ ] 是 [ ] 否

如果是，请继续下面内容

**说明数据来源：医学、教育、职业调查数据库，病理标本：**

**你是否已经获得使用这些数据库的批准？**

[ ] 是，这些是公共/公开数据

名称来源（如，数据库名称，网址等*)：*

[ ] 是，其他.

说明如何获得使用的许可：

[ ] 否

**记录或者标本的使用数量：**

**你是否会删除所有数据中可以确认受试者私人信息的内容？**

[ ] 是

[ ] 否

**描述你用于查询数据库中所需要记录的关键信息：**

**描述你想要记录的信息：**

**确认你所需要的数据或者标本是否存在。**

[ ] 数据库存在

[ ] 数据库不存在

**确认你将不会连接或者建立链接来获得受试者的个人隐私信息**

[ ] 我不会连接或者建立链接。

[ ] 我将会连接或者建立链接。解释：

**如果这些记录或者标本被公布，它是否会对受试者有负面的心理、身体、经济、社会或者法律层面的影响？**

[ ] 是 [ ] 否

如果是，请描述可能的不良后果：

|  |
| --- |
| 1. **风险/效益评估** |

受试者有权利在决定是否参加实验前了解参加实验所可能带来的危险和好处。

**8.1 潜在危险**

**实验是否会对受试者带来身体方面的伤害或者不适？**

[ ] 是 [ ] 否

如果是，请说明：

**实验是否会对受试者带来心理方面的伤害或者不良影响？**

[ ] 是 [ ] 否

如果是，请说明：

**实验是否会对受试者带来社会层面的伤害或者不良影响？**

[ ] 是 [ ] 否

如果是，请说明：

**实验是否会对受试者带来经济方面的伤害？**

[ ] 是 [ ] 否

如果是，请说明：

**你对本研究的总体危险程度评价是什么？**

[ ]很小

[ ]具有一些危险，但是本研究对这类受试者的将来会带来直接的益处。

[ ]具有一些危险，本研究对这类受试者的将来不会带来直接益处，但是可能会对所研究问题提供有价值的认识。

**8.2 风险控制Minimizing Risks**

**你将如何控制危险或者不良反应？**

[ ] 由有经验的专家团队进行实验监控。

[ ] 实验前后安排合理的休息。

[ ] 出现特定状况时停止实验，说明：

[ ] 告知受试者停止实验的时机或者情况。

[ ] 改变实验过程，说明：

[ ] 其他，说明：

**8.3 潜在的益处**

*对受试者的益处不包括支付试验费。*

**请描述参与研究的实验者会获得的直接益处：**

**请描述对社会的益处：**

|  |
| --- |
| 1. **数据保密** |

课题主持人或者单位负责人要负责对所收集数据进行保密，这包括身份信息保密、安全合理的数据保存方式，以防止非法人员获得相关数据。

数据中是否包含有可以确认受试者身份的信息？

[ ] 是 [ ] 否

如果是，什么样的信息与受试者个人信息有关？

**请解释消除或者匿名数据的方法：**

**你会获取任何与受试者个人信息有关的数据吗？**

[ ] 是 [ ] 否

如果是，请完成下面的问题。

如果研究数据中涉及个人信息的数据被使用，是否需要受试者提供对其个人数据或者生物标本使用的知情通知书？

[ ] 是 [ ] 否

如果否，回答下面的问题，以便提供不签署知情同意书的理由：

**是否会有本研究小组之外的其他人使用研究记录或者数据？如果有，请记录每位使用者的姓名、使用目的和工作单位。**

**如果代码或者标识信息被北京体育大学之外的单位使用，请注明该个人或者单位使用了哪些数据。请说明对所用数据所采用的保密措施，以保证数据传输过程中的安全可靠：**

**研究数据将被放在哪里、保存多长时间和以什么形式保存（书面文档、电子文档、视频、音频或图片）？另外，请说明如何保证这些数据不会被无关人员获得（密码、加密技术等）。**

**数据分析完成后将如何处理这些资料？**

[ ] 研究完成 年后资料将被销毁。

[ ]资料将被长期保存

|  |
| --- |
| 1. **IRB 审查分类** |

根据我国相关政策和法律的要求，IRB负责确认研究所采用的数据收集方法是否符合相关要求。所有涉及研究性质的活动都应该向IRB提出审核申请并获得批准才能进行相关研究。审核方式中的免审方式仅适用于下面所列情况中的一种或者几种类型，涉及其他人体研究的实验必须通过IRB的正常审核程序。

**请标明所有涉及的情况：**

[ ]研究不涉及未成年人、精神障碍者、孕妇或者犯人。

[ ]调查不涉及敏感或者个人隐私行为，如性生活、药物乱用或者违法行为。

[ ]研究涉及正常教育实践，如专门或者特定教法、研究教学方法的效果、课程或者课堂管理的有效性问题等。

[ ]研究不涉及实名的教育考试、调查，或者访问对象为随机抽取。

[ ]研究涉及评价或者测试一个公益或者服务计划，如，福利救助、医疗扶助、失业、社会安全；不接触或者采访研究对象。

[ ]研究所用数据通过公共或者管理部门途径获得。

[ ]研究采用的档案数据仅仅来源于公共资源，不针对具体个人，没有直接或者间接的内容会泄漏个人信息。

[ ]研究不涉及使用医疗档案和综述。

[ ]研究所采用档案数据如果包括任何一个可以确认受试者隐私的，如身份证号、护照号、学号等，都不适用免审审批程序

[ ]在健康人和非孕妇通过指血、耳血或者静脉血抽取不超过550毫升总量。

[ ]通过无创性方式获取生物标本（如毛发、指甲、尿液、唾液）。

[ ]通过无创性普通临床操作过程获取数据。

[ ]通过音频、视频、或其他数字媒体收集数据用于研究。

|  |
| --- |
| 1. **承诺** |

1. 本人负责执行本试验，已仔细阅读过试验计划书，本人承诺将依照北京体育大学运动科学实验伦理委员会（以下简称委员会）同意的试验计划书进行试验。
2. 本人了解并同意遵守赫尔辛基宣言、国内与人体试验有关的伦理、法律及主管机关相关法令的要求，确保受试者的权利、安全、个人隐私以及福祉受到保护。
3. 依法令规定，委员会有权检查任何与试验相关的数据、进行实地检查、追踪审查经核准试验的执行进度。本人承诺定当配合办理，并如期提交中期报告。
4. 若发生重大影响试验执行或增加受试者风险的情形时，本人应立即向委员会提出书面报告。
5. 受试者发生任何未预期的严重不良事件时，本人应立即通知委员会及主管机关，并提供详细书面资料。
6. 除为及时避免受试者遭受伤害外，在未获得委员会同意前，本人绝不会偏离或变更试验计划书得执行。

试验完成或提早终止时，本人应向委员会提出试验结果摘要。

课题负责人签字 日期

第二课题负责人/相关单位签字 日期

此文本一式三份，需相关人员签字后，申请者、科研处、IRB各保存一份。