**中山大学中山眼科中心医学伦理审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **本中心临床研究批文号** |  | | |
| **项目名称** |  | | |
| **项目类别（请对应类别打“√”）** | □药物试验 □医疗器械 □科学研究 □医疗技术 | | |
| **申请文件**  **（根据项目进行删减）** | 1、伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）； | | |
| 2、伦理审查申请报告（申请者签名并注明日期）； | | |
| 3、临床研究方案摘要和临床研究方案（注明版本号和日期，如1.0，2016年1月1日；版本变更后，版本号相应改为2.0、3.0…..，日期也相应按更改后日期调整） | | |
| 4、知情同意书（注明版本号和日期，版本号格式同上。全文中涉及英文的缩写要有中文备注，补偿项目需列清楚）； | | |
| 5、主要研究者履历（签名并注明日期）； | | |
| 6、病例报告表； | | |
| 7、研究者手册； | | |
| 8、涉及问卷调查需附问卷调查表或调查小手册； | | |
| 9、**涉及药物需附国家食品药品监督管理局临床研究批件、试验药物的合格检验报告**； | | |
| 10、**涉及医疗器械需附国家食品药品监督管理局临床研究批件或产品安全资料（注册产品标准或相应的国家、行业标准，产品质量检测报告，必要时提供医疗器械安全实验报告）；如属于免于进行临床试验的第三类医疗器械，需下载目录并标注出来。** | | |
| 11、药物、医疗器械项目中心GCP立项批文、医疗新技术项目中心医疗技术委员会的批文； | | |
| 12、招募受试者的相关材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告、保险声明等）； | | |
| 13、其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由。 | | |
| **组长单位** |  | **组长单位**  **主要研究者** |  |
| **申办单位（印章）** |  | | |
| **本中心主要研究者（签名）** |  | **联系人及电话（签名）** |  |
| **申请日期** |  | | |