厦门市中医院医学伦理委员会

Ethics Committee of Xiamen Traditional Chinese Medicine Hospital

**伦理审查申请表（医疗器械）**

Medical ethics review of the application form

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | |
| 项目来源 | | | 申办方：  组长单位：  CRO公司： | | | | | | | | |
| 批文号/项目编号 | | |  | | | | | | | | |
| 申办单位名称 | | |  | | | | | | | | |
| 拟研究时间 | | | 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | |
| 项目总例数 | | |  | | | 本中心例数 | | |  | | |
| 方案版本号 | | |  | | | 版本日期 | | |  | | |
| 知情同意书版本号 | | |  | | | 版本日期 | | |  | | |
| 组长单位 | | |  | | | | | | | | |
| 组长单位主要研究者 | | |  | | | | | | | | |
| 参加单位 | | |  | | | | | | | | |
| 本院承担科室 | | |  | | | | | | | | |
| 本院主要研究者 | | |  | | | | | | | | |
| 本院联系人 |  | | Email |  | 固定电话 | |  | | | 手机 |  |
| 项目监查员 |  | | Email |  | 固定电话 | |  | | | 手机 |  |
| 项目经理 |  | | Email |  | 固定电话 | |  | | | 手机 |  |
| **本次申请提交材料** | | | | | | | | | | | |
| ①伦理审查申请表□  ②厦门市中医院药物临床试验项目审议表□  ③临床试验方案（版本号）□  ④知情同意书（版本号）□  ⑤招募受试者的相关材料□  ⑥病例报告表□  ⑦研究者手册□  ⑧受试者日记卡□  ⑨主要研究者履历（前三名）、GCP证书□  ⑩申办方资质证明性文件、申办方委托书□  ⑪其他伦理委员会审议决议□  ⑫自检报告□  ⑬产品注册检验报告□  ⑭临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述□  ⑮试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明□  ⑯参加人员名单及职责分工□  ⑰研究者经济利益声明□  ⑱其他□ | | | | | | | | | | | |
| **申请人声明：我将遵循我国法律法规和国际伦理准则、研究方案及伦理委员会要求，开展本项研究。** | | | | | | | | | | | |
| 申请人签字 | |  | | | | 日期 | |  | | | |

**以下伦理委员会使用**

审查方式：□会议审查 □快速审查

主审委员：由 和 作为主审委员审查该项目。

伦理办主任签名： 日期：