

# 淄博市中心医院

## 医学伦理专家委员会审查申请表

编号：201312001

项目名称（编号）	针极肌电图检查在泪溢病因诊断中应用的临床研究				
试验产品名称	无				
项目起始时间	2013 年 12 月至 2019 年 6 月				
项目申办/实施者	淄博市中心医院眼科				
临床试验专业/科室	眼科	本院项目负责人		王少鹏	
项目类别	<input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床验证 <input type="checkbox"/> 人类辅助生殖技术 <input type="checkbox"/> 医疗新技术 <input type="checkbox"/> 动物实验 <input checked="" type="checkbox"/> 临床观察研究 <input type="checkbox"/> 其它 _____				
本院项目负责人（申请人）信息					
姓名	王少鹏	性别	男	科室	眼科
学历	硕士研究生	单位	淄博市中心医院	联系电话	18678186675
电子邮箱	904268100@qq.com			职称	副主任医师
项目（经费）来源	项目实施方				
研究经历	眼内注射抗 IVEGF 对脉络膜厚度的影响 癌症相关性视网膜病变眼部特征的临床研究				

项目简要说明

选取功能性泪溢病人行眼轮匝肌肌电图检查,结果显示眼轮匝肌呈现神经源性损伤。

申请人(项目负责人)承诺:

以上所填内容均属实,如获批准,我将严格按照项目计划方案进行研究,并遵守我院伦理委员会的相关规定。

申请人(项目负责人)签字: 王少鹏 日期: 2013.12

申报项目科室意见:

已审查本研究项目,研究设计和方法合理,研究者有足够的资金保障开展研究。因此我同意开展此项研究,希望得到医院伦理委员会的进一步审查。

科主任签字: 张超 日期: 2013.13

医院医学伦理专家委员会意见:

- ☒研究者的资格、经验符合项目要求;
- ☒研究符合科学性和伦理原则的要求;
- ☒获得知情同意的方法适当;
- ☒资料齐全,同意受理。

经本院医学伦理专家委员会审查,同意按所批准的临床研究方案开展此项目。

其他:

请遵循 GCP 原则、遵循医学伦理专家委员会批准的方案开展临床研究,保护受试者健康与权利。研究过程中医学伦理专家委员会将对项目实施情况跟进监督。

研究过程中项目负责人、临床研究方案、知情同意书、招募材料等出现任何修改申请人应提出修正申请。

研究过程中发生任何不良事件时请严格按照要求上报,并同时报医学伦理专家委员会办公室备查(医务部)。

任何违背方案开展研究的情况或可能对受试人健康或其他权益产生不良影响的情况请提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床研究请及时提交暂停/终止研究报告。

申请人暂停或提前终止研究请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究请提前结题报告。

本批件下发后一年内项目未实施自行废止。

受理日期: 2013 年 12 月 1 日 医院伦理委员会 (盖章)