



## 医学研究伦理审查申请与审批表

|  |  |                                       |                            |
|--|--|---------------------------------------|----------------------------|
| 研究项目名称   | miR-1304 在食管癌患者中的表达与复发危险因素分析   |                                       |                            |
| 研究目的   | 探讨miR-1304在食管癌患者中的表达及其临床价值   |                                       |                            |
| 研究方案编号、版本号及日期  | JLSH2015-3564<br>2015001, 2015 年 01 月 24 日   |                                       |                            |
| 科室   | 肿瘤防治中心   | 研究者                                   | 刘国民                        |
| 项目起止日期   | 2015 年 03 月 — 2018 年 03 月  |                                       |                            |
| 项目来源   | 自选项目   |                                       |                            |
| 研究用医疗器械名称  |  |                                       |                            |
| 分类   | 1. <input type="checkbox"/> 境内 <input checked="" type="checkbox"/> 进口<br>2. <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源<br>3. <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 非植入 |                                       |                            |
| 科室是否用过同类医疗器械   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   |                                       |                            |
| 研究者正在开展和已经完成的临床研究项目  |  |                                       |                            |
| 需提交的文件   |  |                                       |                            |
| 1  | 适用的技术要求  | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 2  | 自检合格报告   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 3  | 注册检验合格报告   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 4  | 临床研究方案   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 5  | 研究者手册  | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 6  | 知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料  | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 7  | 受试者招募文件  | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 8  | 研究者资格证明文件  | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 9  | 病例报告表文本  | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 10   | 临床研究机构的设施条件能够满足研究的综述   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 11   | 申办者及代理人(如有)资质证明文件  | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 12   | 研究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   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 13   | 申办者保证所提供资料真实性的声明   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 14   | 研究者保证所提供资料真实性的声明   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 15   | 其他与伦理审查相关的资料   | <input checked="" type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 |
| 研究者声明<br>我将自觉遵守遵守医疗卫生行业规章和纪律, 严格执行所在医疗机构各项制度规定、医学伦理道德, 尊重患者的知情同意权和隐私权, 为患者保守医疗秘密和健康隐私, 维护患者合法权益。 |  |                                       |                            |
| 研究者签名: 刘国民   |  |                                       |                            |

研究者所在科室意见:

刘国民等同志的研究选题新颖, 构思严密, 经科室研究决定, 同意实施。

负责人签名:

日期: 2014年1月25日

医疗器械临床研究管理部门意见:

该项研究提交材料充分, 审批程序正当, 经审理予以同意实施。

负责人签名:

日期: 2014年1月26日

伦理委员会审查意见:

经伦理委员会全体成员会议研究决定, 同意刘国民等同志提交的研究项目申请。



签章

日期: 2014年1月27日