

丽水市人民医院医学伦理审查申请表

项目名称	TNF-α 与 Dickopff 相关蛋白-1 在强直性脊柱炎中的临床意义及预后价值 <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床验证/试用 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者发起的项目		
专业科室	风湿免疫科	主要研究者	陈坚
临床试验批件号 /CDE 平台备案		注册分类:	
		试验期别:	
我院 参加形式	组长 <input type="checkbox"/> 参加 <input type="checkbox"/> 独立 <input checked="" type="checkbox"/>	研究范围	国际 <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 院内 <input checked="" type="checkbox"/>
申办方	名称: 丽水市人民医院风湿免疫科		
CRO	名称: 经办人: 手机: email:		
研究者	姓名: 陈坚 手机: 18957091538 email: cairuke99@163.com		
<div>附: 伦理申请相关资料 (如适用):</div> <div><div><input type="checkbox"/> 国家药物临床试验批件;</div><div><input type="checkbox"/> 申办方、CRO 资质证明及委托书;</div><div><input type="checkbox"/> 经办人资质证明及委托书;</div><div><input type="checkbox"/> 研究者手册</div><div><input checked="" type="checkbox"/> 临床试验方案</div><div><input type="checkbox"/> 原始病例</div><div><input checked="" type="checkbox"/> 病例报告表</div><div><input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书</div><div><input type="checkbox"/> 招募广告</div></div> <div><div><input type="checkbox"/> 研究人员情况简介;</div><div><input type="checkbox"/> 试验药物检验合格证明;</div><div><input type="checkbox"/> 对照药品说明书;</div><div><input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验须知;</div><div><input type="checkbox"/> 受试产品型式试验报告(仅医疗器械适用)</div><div><input type="checkbox"/> 其它:</div></div>			

伦理委员会主任委员签名

郑

日期

2015.8.19



注: 以上文件需准备 1 份提交伦理会。伦理会后, 申办者可在 1 周后取走伦理会审批件。伦理会批件交申办者 1 份, 交机构办 1 份。研究者拿到纸质伦理会批件到机构办签署协议后方可启动临床试验。