

宁夏回族自治区人民医院医学伦理委员会

科研项目伦理审查表

[2017]伦审【科研】第(063)号

项目情况	项目名称	新疆中国复合不同剂量芬布非酮用于剖宫产手术的临床研究				
	项目负责人	王云	职称	主治医师	科室	麻醉科
	主要研究单位	西北民族大学附属医院	主要研究者	王云 刘文勋		
	项目来源 (<input checked="" type="checkbox"/>)	<input type="checkbox"/> 学位课题研究 (<input type="checkbox"/> 硕士 <input type="checkbox"/> 博士 (后)) <input checked="" type="checkbox"/> 国家级科研项目 <input type="checkbox"/> 地区级科研项目 <input type="checkbox"/> 企业资助研究 (企业名称:) <input type="checkbox"/> 自主研究 (<input type="checkbox"/> 新术式 <input type="checkbox"/> 新疗法) <input type="checkbox"/> 其他: _____				
审查文件 (<input checked="" type="checkbox"/>)	<input checked="" type="checkbox"/> 试验研究方案 (版本号: 版本号日期:) <input type="checkbox"/> 知情同意书/免知情同意申请 (版本号: 版本号日期:) <input type="checkbox"/> 研究者手册 (版本号: 版本号日期:) <input type="checkbox"/> 4 研究病例 (版本号: 版本号日期:) <input type="checkbox"/> 5 病例报告表 (含筛选失败病例) (版本号 版本号日期:) <input type="checkbox"/> 6 组长单位伦理批件 <input type="checkbox"/> 7 试验药物的合格检验报告 (批号:) <input type="checkbox"/> 8 国家食品药品监督管理局《药品注册批件》 <input type="checkbox"/> 9 申办方资质、CRO 资质、授权委托书、医院委托书 <input type="checkbox"/> 10 药品说明书 <input type="checkbox"/> 11 主要研究者履历 <input type="checkbox"/> 12 参加单位					
主管部门审核						
伦理委员会审核	伦理委员 1 签字			伦理委员 2 签字		
	<input checked="" type="checkbox"/> 同意申报 <input type="checkbox"/> 不同意申报 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后申报 <input type="checkbox"/> 作必要修正后重审			<input checked="" type="checkbox"/> 同意申报 <input type="checkbox"/> 不同意申报 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后申报 <input type="checkbox"/> 作必要修正后重审		
	该项目申报成功后将接受伦理委员会立项审查 (会议审查): <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
	主任委员/授权者签名:  伦理委员会 (盖章) 2017 年 12 月 30 日					