**甘肃爱尔眼视光医院伦理初始审查申请表**

（涉及人的研究）

甘肃爱尔眼视光医院：

现有研究项目 试验药物/器械（通用名）（如适用） 申办方/项目来源\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 组长单位 经项目主管部门 立项审批，向我单位提出□科研项目 □药物类 □医疗器械类 □体外诊断试剂类 □医疗新技术类 □其他： 的伦理审评申请。

现附上有关资料，请伦理委员会审批。

主要研究者签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

年 月 日

项目简介

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者/项目来源 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 研究部门/单位 |  | 本中心主要研究者 |  |
| 试验中心数目 |  | 项目起止日期 |  |
| 设计样本例数 |  | 本中心承担例数 |  |
| 本中心联系人 |  | 本中心联系电话 |  |
| 申办方 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 合同研究组织 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| SMO公司 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 研究药物名称 |  | 新药分类 |  |
| 研究类型及分类：(在适当项目内打勾)  □科研项目 □纵向课题 □横向课题 □集团内课题 □研究者发起  □国际合作 □其他：  □药物临床试验 □BE/□BA □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □IIT研究 □其他：  □医疗器械 □第一类 □第二类 □第三类  □体外诊断试剂 □第一类 □第二类 □第三类  □医疗新技术  □禁止类技术  □限制类技术：□国家级限制类技术；□北京市重点医疗技术  □医疗机构自我管理类技术  □其他： | | | |
| 方案设计类型：(在适当项目内打勾)  □实验性研究  □观察性研究：□回顾性分析；□前瞻性研究 | | | |
| 方案设计： (在适当项目内打勾)  □随机 □双盲/□单盲/□开放 □双模拟 □多中心试验（□国际多中心，□国内多中心）/□单中心  □治疗组对照 □安慰剂组对照 □空白组对照 □交叉对照 □平行对照 □单臂  □使用组织样本 □使用血样本 □使用尿样本 口使用唾液样本 口其他： | | | |
| 研究样本管理：(在适当项目内打勾)  是否涉及人类遗传学研究：□是，□否  是否涉及样本出口/出境：□是，□否 | | | |
| 研究方案摘要（尽量使用**非专业、非技术性**语言；可另附说明） | | | |
|  | | | |

**主要研究者承诺书**

我将遵循我国法律法规和国际伦理准则以及伦理委员会的要求，开展本项研究：

* 根据审查批件要求及时提交跟踪审查报告；
* 进行方案修改时要报告伦理委员会，获得批准后执行（注：为避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行，然后及时报告）；
* 及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件；
* 及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定；
* 随时应伦理委员会的要求，报告正在进行的研究有关信息；
* 提交最后的结题报告；
* 我和所有研究人员，都没有与研究发起者和研究项目存在或潜在可能的利益冲突。

主要研究者签字： 日期： 年 月 日

伦理委员会秘书签字： 日期： 年 月 日