伦理审查申请/受理表(临床试验版)

|  |
| --- |
| **审查项目信息** |
| 申请日期 |  | 受理号（伦理办填写） |  |
| 项目名称 |  |
| 研究项目/任务来源 |  |
| 申办方 |  |
| CRO公司 |  |
| 剂型/类型 |  | 项目分期（Ⅰ-Ⅳ） |  |
| 主要研究者姓名 |  | 联系方式 |  |
| CRA/CRC |  | 联系方式 |  |
| 本项目招募受试者人数/研究人数 |  | 组长单位/参与单位 | □组长单位□参与单位□独立中心 |
| 预期试验期限 |  |
| 申请类别 | □初始审查申请□复审申请□修正案申请（原伦审编号）□研究进展报告□严重不良事件报告□违背方案报告□暂停/终止研究报告□结题报告□其他审查： |
| **递交伦理材料** | □送审文件清单（清单上及文件上均注明所有提交文件的版本号和日期）□申请/报告表（申请者签名并注明日期）□利益冲突声明（研究者）□临床试验方案（注明版本号/版本日期）：□知情同意书（注明版本号/版本日期）：□招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）：□病例报告表（如有）□药检/器械报告（编号）（如有）：□主要研究者专业履历□研究者手册□国家食品药品监督管理局临床研究批件□组长单位伦理委员会批件（如有）□其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有）□申办方资质（如有）□保险合同□其他： |
| 简要描述研究目的（初次审查填写） |  |
| **主管部门审查意见（初次审查填写）** |
| 主要研究者签字日期 | 科主任签字日期 |
| 机构办审查意见科室负责人签字： 日期： |
| **伦理委员会意见** |
| 资料齐全：□是 □否，请补充：进入：□会议审查 □快速审查 经办人签字： 日期： |
| 主审委员 |  |
| 主任委员签名 |  | 指派日期 |  |