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 | |  | |