**附件编号：SOP-LLWYH-025-05-R5**

武汉亚洲心脏病医院

伦理审查申请表（自主课题）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | |
| 申请状态： □初审 □修改后复审 | | | | |
| 项目负责人： | | | | |
| 项目开展科室： | | | | |
| 项目负责人联系电话： | | | | |
| 指定联系人（主要协助研究者）姓名： 电话： | | | | |
| 招募受试者人数： | | | | |
| 预期试验期限: 年 月 至 年 月 | | | | |
| 研究形式（在适当项目内打“√”） | | □基础研究 □临床研究  具体分类：  □前瞻性 □回顾性 □调查 □流行病学  □观察 □遗传研究 □临床评价 □临床干预  □其他（描述）： | | |
| 是否开展多中心研究 | | □是 □否 | | |
| 是否涉及药物/器械 | | □否 ； □**是，填写以下事项：** | | |
| □药物：  药物名称： 剂量剂型：  是否上市 ：□是 □否  类别：□中药 □化学药品 □生物制品  □医疗器械：  医疗器械名称： 规格型号：  是否上市：□是 □否  类别：□第一类 □第二类 □第三类 | | | | |
| 研究所需材料  （病人信息，体液、血液、组织等） | |  | | |
| 获取材料的方法  （手术切除标本、静脉穿刺、住院病史摘录等） | |  | | |
| 提交文件： | | 1、  2、 | | |
| C 参与研究信息 | | | | |
| 姓名 | 职称 | | 工作单位 | 主要任务 |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
| 项目负责人：  日期： | | | | |
| 备注：   1. **基本文件**：伦理审查申请表、研究方案（注明版本号和日期）、知情同意书（注明版本号和日期）/豁免知情同意书、项目负责人简历和资质（执业证书，职称等）。   2. 若有其它材料，请一并提供。 | | | | |