**附件编号：SOP-LLWYH-006-05-R1**

伦理审查申请表（临床试验）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目  名称 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期： | | | | | 伦理委员会受理编号： | | | |
| 申请状态： □初审 □修改后复审 | | | | | | | | |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？ □是 □否 | | | | | | | | |
| 该研究方案是否曾被暂停或终止过？ □是 □否 | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| A 研究者信息 | | | | | | | | |
| 主要研究者姓名： | | | | | | | | |
| 主要研究者联系电话： | | | | | | | | |
| 主要研究者指定联系人（主要协助研究者）姓名： 电话： | | | | | | | | |
| B 申办者信息 | | | | | | | | |
| 申办者名称： | | | | | | | | |
| 监察员姓名/电话： | | | | | | | | |
| 本中心招募受试者人数/总人数： | | | | | | | | |
| 预期试验期限： 年 月至 年 月 | | | | | | | | |
| 研究形式(打“√”) | □药物 | | | □创新药 | | | □中药 □化学药品 □生物制品 | |
| □非创新药 | | | □I期 □II期 □III期 □IV期 | |
| □器械 | | | □创新医疗器械 | | | □I类 □II类 □III类 | |
| □非创新医疗器械 | | | □I类 □II类 □III类 | |
| □体外诊断试剂 | | | □II类 □III类 | |
| □其它 | | | □调查 □流行病学 □观察 □筛选 □干预 □医疗 □遗传研究 | | | | |
| 使用方式 | | □创伤性 □非创伤性 | | | | | | |
| 多中心  试验 | | □否  □是： 牵头单位： | | | | | | |
| 实际提交文件 | | 1、  2、  3、  备注：与实际递交资料一一对应；方案、知情、CRF等资料请注明版本号和版本日期。 | | | | | | |
| C 参与研究信息 | | | | | | | | |
| 姓名 | | | 职称 | | | 工作单位 | | 主要任务 |
|  | | |  | | |  | |  |
|  | | |  | | |  | |  |
|  | | |  | | |  | |  |
| D 签名 | | | | | | | | |
| 填表人：  日期： | | | | | | | | |
| 主要研究者：  日期： | | | | | | | | |
| 专业负责人：  日期： | | | | | | | | |