**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： |