**济宁市第一人民医院药物临床试验伦理审查申请表**

项目受理号： 申请日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| SFDA批件号 |  | 药物分类 |  | |
| 规格剂型 |  | 适应症 |  | |
| 申办者/CRO |  | | | |
| 申办者/CRO联系人 |  | 联系电话 | |  |
| 组长单位 |  | 主要研究者 | |  |
| 承担专业 |  | 主要研究者 | |  |
| 申请状态 | 口新方案 口作必要修改后的重审方案 | | | |
| 审查类型 | 口会议 口快速 口紧急 | | | |
| 研究类型与分期：  口Ⅰ期 口Ⅱ期 口Ⅲ期 口Ⅳ 口临床验证 口上市后再评价 口研究者发起 | | | | |
| **拟送审材料：**  ① 项目审查表 ②药物临床试验申请表 ③试验方案（注明版本号/日期） ④知情同意书（注明版本号/日期） ⑤SFDA临床试验批件 ⑥研究者手册 ⑦主要研究者履历及研究团队人员说明 ⑧病历报告表 ⑨招募受试者的材料（如有）注明版本号/日期） ⑩申办者资质证明 组长单位伦理审查委员会批件（如为参加单位）  其它： | | | | |
|  | | | | |
| 主要研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_ | | | | |
| 主任委员/副主任委员/秘书审查：  建议审查方式  口 全体会议审查 口 紧急审查  口 快速审查 口 备案免伦理审查  签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
|  | | | | |