**伦理初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | | 项目受理号 |  |
| 方案编号 |  | | 方案版本号 |  |
| 方案名称 |  | | | |
| 主要研究者 |  | | | |
| 研究科室 |  | | | |
| 协作研究者 |  | | | |
| 申办者 |  | | | |
| 招募人数／受试者总人数 | |  | | |
| 试验中心数目 |  | | | |
| 研究期限 |  | | | |
| 经费来源 | □药厂 □企业 □医学会 □其他 | | | |
| 申请状态 | □新方案 □作必要修改后的重审案 | | | |
| 是否曾递交其他伦理委员会并被拒绝或否决 | □是 □否若是，请写明被拒绝或否决的原因 | | | |
| 研究类型：(在适当项目内打勾)  □药物临床试验□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □国际多中心  □医疗器械临床试验  □科研项目 □探索口干预 □流行病学 □调查  □数据采集 □遗传 □国际合作 □其他 | | | | |
| 研究设计： (在适当项目内打勾)  □随机 □分层 □双盲 □多中心试验  □安慰剂对照组 □治疗对照组 口交叉对照□平行对照  □使用组织样本 □使用血、尿样本 □使用遗传物质样本 | | | | |
| 主要研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  科主任签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
|  | | | | |
| 临床试验机构的药物/医疗器械临床试验管理部门意见及签章：    签章  年 月 日 | | | | |
| 主任委员审查：  建议审查方式 □全体会议审查 □快速审查  主任委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
|  | | | | |