初始伦理审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | |
| 委托合同研究机构CRO |  | | | | | |
| 多中心试验 | □是 □否 | | | | | |
| 招募人数/受试者总人数 | |  | | | | |
| 研究期限 |  | | | | | |
| 经费来源 | □企业 □政府拨款 □学会/协会 □研究者自筹 □其他 | | | | | |
| 是否曾递交其他机构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  名称：  CFDA批件号：  □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □国际多中心 | | □新医疗器材  名称：  类别：  □第一类  □第二类  □第三类 | | ☑试剂  名称：  类别：  □第一类  □第二类  □第三类 | | □科研项目 □其他 |
| 主要研究者签名 日期  科主任签名 日期  机构伦理委员会秘书签字 日期 | | | | | | |
| 主任/副主任委员审查：  建议审查方式  □会议审查 □快速审查  主任/副主任委员签字 日期 | | | | | | |