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  |