**桂林市人民医院药物临床试验伦理委员会**

**伦理审查申请及受理表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目受理号 | （初始审查勿填，秘书受理后给予受理号） | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目类型 | | | | | | | | | | | | | | | |
| □药物临床试验 | | 分期 | | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 | | | | | | | 药物名称 | |  | |
| □医疗器械临床试验 | | 器械类型 | | | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □诊断试剂 | | | | | | | 器械名称 | |  | |
| 研究方法 | □实验性研究 □观察性研究 （□回顾性 □前瞻性 □现况性） | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位 |  | | | | | | CRO公司 | |  | | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | | | 研究期限 | | 年 月—— 年 月 | | | | | | |
| 参加单位 | （若有） | | | | | | | | | | | | | | |
| 承担科室 |  | | | | | | 主要研究者 | |  | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **审查类别** | | | | | | | | | | | | | | | |
| □初始审查 □复审 □修正案审查 □严重不良事件/安全性报告审查 □方案违背审查  □进展报告审查 □提前终止/暂停研究审查 □结题审查 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | |
| **初始、复审、修正案送审文件清单（附电子版全套文件）** | | | | | | | | | | | | | | | |
| □临床研究方案 | | | | | | 版本号：（必填） | | | | 版本日期：（必填） | | | | | |
| □知情同意书/豁免知情同意申请 | | | | | | 版本号：（必填） | | | | 版本日期：（必填） | | | | | |
| □招募受试者的材料 | | | | | | 版本号：（必填） | | | | 版本日期：（必填） | | | | | |
| □病例报告表 | | | | | | 版本号：（必填） | | | | 版本日期：（必填） | | | | | |
| □研究病历（□NA） | | | | | | 版本号：（必填） | | | | 版本日期：（必填） | | | | | |
| □研究者手册 | | | | | | 版本号：（必填） | | | | 版本日期：（必填） | | | | | |
| □主要研究者专业履历（已签字，含GCP证书复印件）及研究团队列表 | | | | | | | | | | | | | | | |
| □国家药品监督管理总局临床研究批件 | | | | | | 批件号及有效期：（必填） | | | | | | | | | |
| □组长单位伦理委员会批件 | | | | | | 批件号：（必填） | | | | | | | | | |
| □其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | | | | | | | | | | | | | | | |
| □药物的合格[检验报告](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=9029866&ss_c=ssc.citiao.link" \t "_blank) | | | | | | 报告编号：（必填） | | | | | | | | | |
| □保险合同 | | | | | | 有效期： | | | | | | | | | |
| □申办方/CRO资质证明/委托函 | | | | | | | | | | | | | | | |
| □其他： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医疗器械临床试验还应包括 | | | | □医疗器械说明书 | | | | | | | | | | | |
| □自检报告和产品注册检验报告 | | | | | | | 报告编号： | | | | |
| □产品质量检测报告 | | | | | | | 报告编号： | | | | |
| □临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | | | | | | | | | | | |
| □试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | | | | | | | | | | | |
| **持续审查送审清单** | | | | | | | | | | | | | | | |
| □严重不良事件/安全性报告 | | | | | | | □本院 □外院 时间范围： | | | | | | | | |
| □违背方案报告 | | | | | | | □本院 □外院 | | | | | | | | |
| □定期跟踪审查报告/年度进展报告 | | | | | | | 原始批件有效期： | | | | | | | | |
| □提前终止/暂停研究报告 | | | | | | | | | | | | | | | |
| □结题报告（□关中心 □分中心结题 □总结报告） | | | | | | | | | | | | | | | |
| □其他： | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **送审及受理程序** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申请人责任声明 | | | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。及时上报研究进展过程中的各类信息，任何修订将事先报告伦理委员会批准后才可执行，并在持续审查有效期前一个月递交研究进展报告供伦理委员会审查，逾期未交进展报告而造成的研究结果数据无法使用，自己承担相应责任。如研究涉及遗传物质检测的，需经过伦理委员会同意后方可开展，相关信息或样本与国外机构合作或需要运输出国的，需要获得国家遗传办相关批文方可开展。 | | | | | | | | | | | | |
| 申请人利益冲突声明 | | | 我作为本临床研究的主要研究者，在此研究中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。倘若在研究开展过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。 | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者/申办方签字 | | |  | | | 联络人电话 | |  | | | | | 送审日期 | |  |
| □药物临床试验机构 | | |  | | | 资料符合要求 | | □是 □否 | | | | | 受理日期 | |  |
| 伦理委员会签字 | | |  | | | 资料符合要求 | | □是 □否 | | | | | 受理日期 | |  |
| 项目初始伦理受理号 | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 审查形式（伦理委员会勾选） | | | □快速审查 □会议审查 （□紧急会议） □秘书审阅后备案 | | | | | | | | | | | | |

**填表注意事项：**

一．务必电子填写，除签名外**请勿手填**；

二．请**双面**打印此表格；

三．纸质版送审材料要求：

1.盒内文件采用**双孔、整本**装订；

2.根据申请表中**文件清单顺序**装订文件并使用**彩色隔页**区分，申请表为文件首页。

四．电子版送审材料要求：

1.伦理审查申请表请递交**Word**格式，其他文件为**PDF**格式；

2.可通过**USB**形式或**Email**形式送审，电子邮箱为：glry2043@163.com；

3.文件夹以“**PI+项目关键字+申办方缩写**”命名，文件夹内文档根据申请表清单命名并排序，如：

（1）研究方案（版本号：1.0 版本日期：2017.01.01）

（2）知情同意书（版本号：1.0 版本日期：2017.01.01）

（3）….. 药物的合格[检验报告](http://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=9029866&ss_c=ssc.citiao.link" \t "_blank)（报告编号：2017\*\*\*\*）