**药物临床试验伦理审查申请表**

（ ）年第（ ）号

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | |
| 药物通用名称 |  | | NMPA批件号/受理通知号 | |  |
| 药物注册分类 |  | | 临床试验分期 | | □**Ⅱ** □**Ⅲ** □**Ⅳ** □**其他** |
| 申办单位 |  | | | | |
| 组长单位 |  | | | | |
| 申请审查类别 | ■初始审查 □跟踪审查(修正案) □复审 | | | | |
| 申请专业 |  | 主要研究者 | |  | |
| **送审材料目录**（注意：需与实际报送资料保持一致，试验方案、知情同意书、病例报告表、研究者手册、招募广告及给受试者的文件需注明版本号、版本日期） | | | | | |
| 主要研究者声明：  1.利益冲突：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。  2.承诺：我将遵循GCP和伦理的法律法规原则要求，严格遵守同意的方案及文件开展本项临床研究。凡涉及人类遗传资源活动的研究，将获得人类遗传办公室批件/备案成功及伦理同意启动后再开展。  主要研究者签名: 日期: | | | | | |
| 临床试验机构办公室/科研部意见：  ☐同意立项 ☐同意递交持续审查文件至伦理  负责人签名: 日期: | | | | | |
| 医学伦理委员会办公室意见:  材料完整，符合要求,同意受理  伦理审查方式: ☐快速审查 ☐会议审查 ☐紧急会议审查 ☐备案  负责人签名: 日期: | | | | | |