|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期： | HEC受理编号： |
| 申请状态： [ ] 初审 [ ] 修改后复审 |
| 该临床试验方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？ [ ] 是 [ ] 否该临床试验方案是否曾被暂停或者终止过? [ ] 是 [ ] 否 |

MPH-HEC-AF-008-01.1

临床试验伦理审查申请表

|  |
| --- |
| **A研究者信息** |
|  主要研究者姓名/执照号码： |
|  主要研究者单位/通信地址: |
|  主要研究者联系电话: 传真： 电邮: |
|  主要研究者指定联系人姓名： 电话: 电邮: |
|  **B 申办者和试验方案信息** |
|  试验方案名称/编号/版本号: |
|  申办者/单位地址： |
| 申办者联系人/电话： |
|  临床观察员姓名/电话: |
|  本中心招募受试者人数/总人数： |
|  预期试验期限 |
|  试验用产品 |  [ ] 新药 名称：NMPA批件号： |  [ ] 新医疗器材名称：类别： [ ] 第一类 [ ] 第二类 [ ] 第三类 |  [ ] 新医疗技术、方法名称： |
| 使用方式 |  [ ] 创伤性 [ ] 非创伤性 |
| 多中心试验 |  [ ] 是 [ ] 否 |
| 研究形式（在适当项目内打钩“√”） |  [ ] Ⅰ期 [ ] Ⅱ期 [ ] Ⅲ期 [ ]  Ⅳ期 [ ] 临床验证 [ ] 临床试用 [ ] 调查 [ ] 流行病学 [ ] 观察 [ ] 遗传研究 [ ] 其他 |
| 试验对象 |  [ ] 正常人 [ ] 病人  |
| 受试者年龄范围 |   |
| 弱势群体 |  [ ] 精神疾病 [ ] 病危者 [ ] 孕妇 [ ] 文盲  [ ] 是穷人/无医保者 [ ] 未成年人 [ ] 认知损伤者 [ ] PI或研究人员的学生 [ ] PI或合作研究者的下属 [ ] 研究单位或申办者的员工 |
| 要求排除对象 |  [ ] 无 [ ] 男性 [ ] 女性 [ ] 孩童 [ ] 其他（请具体说明） |
| 要求具备的特殊条件 |  [ ] 重症监护 [ ] 隔离区 [ ] 手术 [ ] 儿童重症监护  [ ] 静脉输注 [ ] 计算机断层扫描 [ ] 基因治疗 [ ] 义肢 [ ] 管制药品（麻醉药/精神药） [ ] 妇科 [ ] 其他  [ ] 器官移植（请具体说明） |
| **C参与研究者信息** |
| 姓名 | 职称 | 工作单位 | 主要任务 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **D签名：** |
| 主要研究者： 日期 |
| 填表人： 日期： |