|  |  |
| --- | --- |
| 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： | | | | | | |