|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期： | 伦理编号： |
| 申请状态： ☐初审 ☐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-008-01.2

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: | | | | | | |
| 试验中心数量： | | | | | | |
| 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： | | | | | | |