# 伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（IEC-C-006-A03-V1.0）

(请在相应的项目后打√)

|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期： | 伦理委员会受理编号： |
| 该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过？ □是 □否 | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？ □是 □否 | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A 研究者信息** | | | | | | |
| 主要研究者姓名： | | | | | | |
| 主要研究者单位/通信地址： | | | | | | |
| 主要研究者联系电话： 传真： | | | | | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 传真： | | | | | | |
| **B 申办者和研究方案信息** | | | | | | |
| 研究方案名称/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 | | | | | | |
| 中心招募受试者人数/总人数 | | | | | | |
| 预期试验期限 | | | | | | |
| 试验用产品 | □药物  名称  CFDA批件号： | | □食品  名称  CFDA批件号： | | □医疗器材  名称  类别 □第一类  □第二类  □第三类 | |
| 使用方式 | □创伤性 □非创伤性 | | | | | |
| 多中心试验 | □是 □否 | | | | | |
| 研究形式 | 1=Ⅰ期耐受性试验 2=Ⅰ期药代动力学试验 3=Ⅱ期临床试验  4=Ⅲ期临床试验 5=Ⅳ期临床试验 6=生物等效性  7=进口药注册临床试 8=上市药再评价 9=临床验证  10=流行病学观察 | | | | | |
| 研究对象 | □正常人 □否 | | | | | |
| 受试者年龄范围 | □0～17岁 □18～44岁 □45～65岁 □>66岁 | | | | | |
| 要求排除对象 | □重症监护 □隔离区 □手术 □儿童重症监护  □静脉输注 □手术 □基因治疗  □义肢 □管制药品（麻醉药、精神药）  □妇科 □其他（请具体说明）  □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/申办方  日期 | | | | | | |
| 备注 | | | | | | |

# 