**河北燕达医院临床试验伦理委员会**

**伦理审查申请/受理表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目受理号 | （初始审查勿填，秘书受理后给予受理号） | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目类型 | | | | | | | | | | | | | | | |
| □药物临床试验 | | | 分期 | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他\_ | | | | | | | 药物名称 | |  | |
| □医疗器械临床试验 | | | 器械类型 | | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □诊断试剂 | | | | | | | 器械名称 | |  | |
| □研究者自发项目 | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 研究方法 | | □实验性研究□回顾性观察性研究 □前瞻性观察性研究 □现况性观察性研究 □其他 | | | | | | | | | | | | | |
| 研究性质 | | □多中心（□国际□国内）□独立中心 | | | | | | 承担角色 | | □组长单位 □参与单位 | | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 申办单位地址 | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者 | |  | | | | | | 承担科室 | |  | | | | | |
| 研究者单位 | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 组长单位 | | （若有） | | | | | 研究期限 | | | | 年 月—— 年 月 | | | | |
| **审查类别** | | | | | | | | | | | | | | | |
| □初始审查 □复审 □修正案审查 □严重不良事件/非预期严重不良事件审查 □方案违背/偏离审查 □年度/定期跟踪审查 □暂停/终止研究审查 □结题审查 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **送审及受理程序** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申请人责任声明 | | | | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。及时上报研究进展过程中的各类信息，任何修订将事先报告伦理委员会批准后才可执行，并在跟踪审查有效期前一个月递交研究进展报告供伦理委员会审查，逾期未交进展报告而造成的研究结果数据无法使用，自己承担相应责任。 | | | | | | | | | | | |
| 申请人利益冲突声明 | | | | 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。 | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字（正楷） | | | |  | | 申办方签字  （正楷） | | |  | | | | 送审日期 | |  |
| 联络人姓名（正楷） | | | |  | | 联络人单位 | | |  | | | | 联络人电话 | |  |
| 伦理委员会秘书签字 | | | |  | | 资料符合要求 | | | □是 □否 | | | | 受理日期 | |  |
| 项目初始伦理受理号 | | | | （若为初始审查则不填） | | | | | | | | | | | |
| 审查形式  （伦理委员会勾选） | | | | □快速审查 □会议审查 □紧急会议审查 | | | | | | | | | | | |