|  |  |
| --- | --- |
|  申请日期： | 伦理委员会受理编号： |
|  申请状态： 口初审 口修改后复审 |
|  该研究方案是否曾被暂停或者终止过? 口是 口否 |

|  |
| --- |
|   **A 研究者信息** |
|  主要研究者姓名： |
|  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 申办者和研究方案信息** |
|  研究方案名称／编号／版本号： |
|  申办者： |
|  监查员姓名／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 | 口药物名称：NMPA批件号 | 口医疗器械名称：类别：口第一类 口第二类口第三类 |
|  使用方式 | 口创伤性口非创伤性 |
|  多中心试验 | 口是 口否 |
| 研究形式（在适当项目内打勾“√”) | 口药物临床试验II期 口药物临床试验III 期 口药物临床试验IV期口随机对照试验 口医疗器械临床验证口临床研究 口临床观察 口调查问卷 |
| 是否涉及弱势群体 （口是，口否 注：如是，请在右侧对应的“口”打勾“√”） | 口精神疾病 口病入膏肓者 口孕妇 口文盲口穷人／无医保者口未成年人 口认知损伤者口PI或研究人员的学生 口PI或合作研究者的下属口研究单位或申办者的员工 |
| **C 参与研究者信息** |
|  姓名 |  职称 | 是否接受过GCP培训 |  主要任务 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要研究者意见：  签名 日期 |

附件2(KDYY-EC-ZN-04.0-A02)：审查申请

喀什地区第一人民医院伦理委员会审查申请表