|  |  |
| --- | --- |
| 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