附件5（1）

**初始审查申请表（药品）**

**Application Form for Ethical Review**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 药物名称 |  | | | |
| 剂型/剂量/规格 |  | | | |
| 项目类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □临床验证 □生物等效性 □其他 | | | |
| 类别 | □国产、□进口 | | □中药/天然药物、  □化学药、□治疗用生物制品、□预防用生物制品 | 第 类 |
| NMPA药品批准文号 |  | | | |
| NMPA药物临床试验批件号 | |  | | |
| 试验方案号 |  | | | |
| 申办单位 |  | | 联系人及电话 |  |
| 试验组织单位（CRO） |  | | 联系人及电话 |  |
| 试验组长单位 |  | | 试验总例数 |  |
| 本机构主要研究者 |  | | 联系电话 |  |
| 本机构承担科室 |  | | 承担病例数 |  |
| 本机构立项编号 |  | | | |
| 向本伦理委员会提交以下材料以供审查（在□内打╳，如）：  1、 临床研究方案（注明版本号/版本日期） □  2、 知情同意书（注明版本号/版本日期）  □  3、 招募受试者的材料 □  4、 病例报告表 □  5、 研究者手册 □  6、 主要研究者专业履历、GCP证书及研究人员名单、职责分工 □  7、 组长单位伦理委员会批件 □  8、 其它伦理委员会对申请项目的重要决定 □  9、 主要研究者经济利益声明 □  10、CRO营业执照副本、申办方委托CRO的委托书、CRA授权书及GCP证书 □  11、申办方资质证明 □  12、现有的安全性资料 □  13、NMPA《临床试验批件》 □  14、保险证明 □  15、证明性文件 □  16、协议草案 □  17、对试验中涉及的伦理问题的说明 □  18、其他相关文件： □ | | | | |

主要研究者签名： 申请日期：