广西壮族自治区南溪山医院药物临床试验伦理委员会

**伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 申  请  人  填  写  的  相  关  信  息 | 项目名称：  项目来源：  批文号/项目编号：  项目类别：药物□ 临床试验分期： 期  再评价□  申办（申请）单位名称：  提供资料：①初始审查申请表（签名并注明日期）□  ②临床试验方案及其修订版（注明版本号/版本日期）□  ③知情同意书及其修订版（注明版本号/版本日期）□  ④受试者的招募广告（注明版本号/版本日期）□  ⑤提供给受试者的其他书面资料（注明版本号/版本日期）□  ⑥研究者手册（注明版本号/版本日期）□  ⑦病例报告表（注明版本号/版本日期）□  ⑧现有的安全性资料□  ⑨主要研究者/课题负责人履历（签名、注明日期）、接受培训和其他能够证明其资格的文件、人员分工表□  ⑩研究经济利益冲突声明（研究者、研究人员）□  ⑪伦理委员会履行其职责所需要的其他文件：  · 其他伦理委员会对研究的修改意见或否定性意见□  · 政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件□  · 药审中心沟通交流会议纪要□  **主要研究者承诺：我承诺将严格按照GCP及相关法律法规进行工作，根据伦理委员会要求按时提交跟踪审查相关材料；如发生严重不良事件，及时报伦理委员会审议。**  主要研究者签名： 专业科室：  申请日期： |