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： |