**药物临床试验伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申请文件** | 1.1伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）  1.2 NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）  1.3 试验方案（注明版本号/日期）  1.4 知情同意书（注明版本号/日期）  1.5病例报告表（或EDC）样表（注明版本号/日期）  1.6 研究者手册（注明版本号/日期）  1.7 研究者资质及研究经济利益声明（研究者签名签日期的简历原件、以下复印件：GCP证书（近三年）、医师/护师执业证书、职称证书）、研究团队名单  1.8 试验药物、对照药物、安慰剂的合格检验报告  1.9 申办者的资质证明（营业执照等、GMP证书或满足GMP条件的声明）  1.10 招募受试者相关材料（注明版本号/日期）  1.11 中心伦理委员会伦理批件（如为参加单位）  1.12 保险文件（如有）  1.13申办者给CRO的委托函和CRO资质（如有），监查员委托函、简历及资质  1.14选择安慰剂对照的原因说明（如有）  1.15 其他 |
| **申办者** |  |
| **临床试验单位** |  |
| **主要研究者** | （姓名及职称） |
| **机构人员** | （机构办秘书签字） |
| **申请人签字** | |
| **主要研究者** |  |
| **申请日期** |  |