杭州市肿瘤医院伦理初始审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期： 伦理委员会受理编号： | | | | | | | | |
| A研究者信息 | | | | | | | | |
| 主要研究者姓名： | | | | | | | | |
| 主要研究者单位/通信地址： | | | | | | | | |
| 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： | | | | | | | | |
| 研究类别：□药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验  □申办方发起的非注册类临床研究 □研究者发起的临床研究 | | | | | | | | |
| 申办者/单位地址： | | | | | | | | |
| 申办者联系人/电话： | | | | | | | | |
| 监察员姓名/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 | □新药 | | □新医疗器材 | | | □其他：  名称： | | |
| 名称： | | 名称： | | |
|  | | 类别：□第一类  □第二类 □第三类  □植入 □非植入 | | |
| 使用方式 | □创伤性 | | □非创伤性 | |  | | | |
| 多中心试验 | 口是 | | □否 | |  | | | |
| 研究形式（在适当项目内打勾“√”） | □I期 □II期 □III期 □IV期 □临床验证 □临床试用 | | | | | | | |
| □调查 □流行病学 □观察 □遗传研究 □其他 | | | | | | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究对象： | □正常人 □病人 | | |
| 受试者年龄范围 |  | | |
| 弱势群体 | □精神疾病 □病危者 □孕妇 □文盲  □穷人/无医保者 □未成年人 □认知损伤者 □PI或研究人员的学生□PI或合作研究者的下属 □研究单位或申办者的员工 | | |
| 要求排除对象 | □无 □男性 □女性 □孩童 □其他（请具体说明） | | |
| 要求具备的  特殊条件 | □重症监护 □隔离区 □手术 □儿童重症监护  □静脉输注 □计算机断层扫描 □基因治疗 □义肢□管制药品（麻醉药/精神药） □妇科 □其他（请具体说明）  □器官移植（请具体说明） | | |
| C参与研究者信息 | | | |
| 姓名 | 职称 | 工作单位 | 主要任务 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| D签名 | | | |
| 主要研究者：  日期： | | | |
| 填表人：  日期： | | | |