**长沙市第三医院药物临床试验初始伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物名称 | |  | | | | | | | | 剂型/规格 | | | | |  | | | |
| 药品注册分类 | | | | | □1.境内外均未上市的创新药  □2.境内外均未上市的改良型新药  □3.仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品  □4.仿制境内已上市原研药品的药品  □5.境外上市的药品申请在境内上市（进口）  □5.1 境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市  □5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市 | | | | | | | | | | | | | |
| NMPA批件号： | | | | |  | | | | 试验药物的合格检验报告递交 | | | | | | | | □是 □否 | |
| 方案版本号及日期 | | | | | |  | | | 知情同意书版本号及日期 | | | | | | | |  | |
| 本中心研究者信息 | | | | 主要研究者/科室/职称 | | | |  | | | | | | | 联系电话 | |  | |
| 主要研究者指定联系人 | | | |  | | | | | | | 联系电话 | |  | |
| 主要研究者有效GCP证书 | | | | □有 □无  获得有效GCP证书日期： | | | | | | | | | | |
| 申办方  /CRO信息 | | | 营业执照： □有 □无  生产许可证： □有 □无  GMP证书： □有 □无 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办方/CRO | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 申办方联系人 | | | |  | | | | | 联系电话 | | | |  | | |
| 临床监查员姓名 | | | |  | | | | | 联系电话 | | | |  | | |
| 其他信息 | 多中心试验 | | | | | □是 □否 | | | | | | | | | | | | |
| （多中心研究项目请填写）组长单位： | | | | | | | | | | 组长单位主要研究者 | | | | |  | | |
| 组长单位伦理批件获批日期： | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本中心承担受试者例数/总例数 | | | | | |  | | | | | | | 预期试验期限 | | | |  |
| 临床试验分期 | | | | | | □I期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □IV期 □生物等效性试验 | | | | | | | | | | | |
| 受试者保险 | | | | | | 购买： □是 否□  如已购买保单例数： | | | | | | | | | | | |
| 招募广告发布形式 | | | | | | □张贴广告 、海报和制作易拉宝  □普通媒体广告：如报纸、杂志  □ 新媒体广告：微信、病友群、微博  □其他 | | | | | | | | | | | |
| 招募人群特征 | | | | | | □健康人群 □患者 □涉及弱势群体 | | | | | | | | | | | |
| 涉及弱势群体，请填写此项 | | | | | | □认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人  □精神疾病 □教育/经济地位低下的人员  □申办者/研究者的学生或雇员  □儿童/未成年人 □疾病终末期患者 □囚犯 □ 其他： | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者  申请签字 | | | | |  | | | | | | 日期 | |  | | | | | |