**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 |  |