**临床科研项目初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | |
| 项目来源 |  | | 立项编号 |  |
| 项目负责人 |  | | 承担科室 |  |
| 联系人 |  | | 联系人电话 |  |
| 组长单位、合作单位（如有）： | | | | |
| 研究方案版本号及日期： | | | | |
| 知情同意书版本号及日期： | | | | |
| 研究方案设计类型 | | □干预性研究 □非干预性研究 | | |
| 简要说明研究背景及意义 | | | | |
| 简要说明研究内容及流程 | | | | |
| 受试者人群特征 | □住院病人 □门诊病人 □健康志愿者 □弱势群体 | | | |
| 研究需要使用的样本 | □病历信息 □体液 □血液 □组织标本  其他（具体说明）： | | | |
| 研究者声明 | 本人将投入足够的时间和精力开展本研究，负责项目的质量，并将遵循研究方案及伦理委员会的要求。 | | | |
| 主要研究者签名：  日期： 年 月 日 | | | | |

注：请在选项前的□内打“√”。

**临床科研项目初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | **\***临床科研项目伦理审查申请表 | □ | □ | □ |
| 2 | 组长单位伦理委员会批件 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书） | □ | □ | □ |
| 4 | **\***研究方案（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 5 | **\***知情同意书（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 招募受试者的相关材料（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 7 | **\***研究团队成员资质证明（如执业资格证明、相关培训证书的复印件） | □ | □ | □ |
| 8 | 病历报告表（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |
| 9 | 研究者手册(IB)（注明版本号和日期） | □ | □ | □ |

注：1、带“**\***”的文件必须提供。

2、在选定的“□”内打“√”。

3、递交纸质材料壹份，同时将电子版材料发送到医院伦理委员会邮箱：ldzxyyll8527606@163.com。