附件3

**互认项目伦理审查申请书（初始审查）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目基本信息 | 项目名称 |  | | | | |
| 申办者  （如果适用） |  | | | | |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 | | |  |
| 总例数 |  | 本中心承担例数 | | |  |
| 项目起止时间 |  | | | | |
| 涉及国家  及地区 |  | | | | |
| 临床研究类别  （新药临床试验/医疗器械临床试验/临床研究） | □1. 新药临床试验  试验药物名称：  IND/备案号：  注册分类：  □中药—— □中药创新药；□中药改良型新药；  □古代经典名方中药复方制剂；□同名同方药；  □其它  □化学药——□化学药创新药；□化学药改良型新药；  □仿制药；□其它  □生物制品——□生物制品创新药；□生物制品改良型新药；  □已上市生物制品（含生物类似药）；□其它  □进口注册——  □境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。  □境外上市的仿制药申请在境内上市。  试验分期：□Ⅰ期临床试验 □Ⅱ期临床试验 □Ⅲ期临床试验  □Ⅳ期临床试验 □生物等效性试验  □ 2. 医疗器械临床试验  医疗器械名称：  医疗器械类别：□一类 □二类 □三类 □体外诊断试剂  □ 3. 临床科研项目  科研项目来源：□国家级 □省部级  □市级 □局级/校级 □其他  研究方案设计: □干预性研究  □观察性研究：□回顾性分析 □前瞻性研究  □其他 | | | | |
| 本中心研究者/研究项目负责人信息 | 姓名 |  | | 所在科室 |  | |
| 专业技术职称 |  | | | | |
| 专业名称 |  | | 临床试验机构是否批准/已备案：  □是□否 □不适用 | | |
| 电话 |  | | 传真 |  | |
| 电子邮箱 |  | | 邮编 |  | |
| 签名 | 本中心研究者/研究项目负责人：  日期： | | | | | |

**互认项目伦理审查申请书（复审）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究项目名称 | |  | |
| 申办者（如果适用） | |  | |
| 组长单位 | |  | |
| 组长单位研究者/研究项目负责人 | |  | |
| 本中心研究者/研究项目负责人 | |  | |
| 修改情况（根据伦理委员会给出的审查意见逐条填写,已经根据审查意见修改的请列出修改后的内容，未根据审查意见修改的请阐述未修改的原因）： | | | |
| 序号 | 审查意见 | | 修改情况 |
| 1 |  | | □按照审查意见修改，修改后的内容：  □未修改，请阐述未修改的原因： |
| 2 |  | | □按照审查意见修改，修改后的内容：  □未修改，请阐述未修改的原因： |
| 3 |  | | □按照审查意见修改，修改后的内容：  □未修改，请阐述未修改的原因： |
| 本中心研究者/研究项目负责人签字：  日期： | | | |