北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会

Ethics Committee of Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine

**伦理审查申请表**

Medical ethics review of the application form

|  |  |
| --- | --- |
| 申  请  人  填  写  的  相  关  信  息 | 项目名称：  项目类别：药物 □ 临床期别： 期 中保品种□  保健品□ 再评价□  批文号/项目（课题）编号：  申办单位： 临床研究合同组织：  提供资料：①临床前研究资料□☆、研究者手册  ②临床试验方案（版本号）/课题批件（任务书）□  ③知情同意书（版本号）□  ④招募受试者的相关材料□  ⑤病例报告表□  ⑥主要研究者/课题组成员（前三名）（签名、注明日期）、GCP证书□  ⑦申办方资质证明性文件、申办方委托书□☆  ⑧其他伦理委员会审议决议□☆  ⑨国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》□☆  ⑩试验药物的合格检验报告□☆  **主要研究者承诺：我承诺将严格按照GCP及相关法律法规进行工作，根据伦理委员会要求按时提交跟踪审查相关材料；如发生严重不良事件，及时报伦理委员会审议。**  主要研究者签名： 承担在研项目数量：  ☆机构项目管理： 申请日期： |
| 受理意见：同意□  主任委员□副主任委员□签字： 日期： | |