附件2：

**药物临床试验伦理审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **申请文件** | 1.伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）  2.国家药品监督管理局《药物临床试验批件》（批件号）  3.试验方案（注明版本号/日期）  4.研究者手册（注明版本号/日期）  5.病例报告表（注明版本号/日期）  6.知情同意书（注明版本号/日期）  7.招募受试者相关材料（注明版本号/日期）  8.主要研究者履历、GCP证书及经济利益声明  9.试验药物、对照药物、安慰剂的合格检验报告  10.申办者的资质证明  11.中心伦理委员会伦理批件（如为参加单位）  12.其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有）  13.CRO的营业执照、机构代码证、生产厂家的委托书、监察员委托函、简历、GCP证书（如有）  14.保险文件（如有）  15.其他需要提交的文件 |
| **申办者** |  |
| **临床试验单位** |  |
| **主要研究者** | （姓名及职称） |
| **机构人员** | （机构办秘书签字） |
| **申请人签字** | |
| **主要研究者** |  |
| **申请日期** |  |