**湖南中医药大学第一附属医院**

The First Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine

**科研课题伦理审查申请表**

Application Form of Research Project Ethical Review

（本页为目录页，下述文件若有则需递交，下述材料准备好后先打印一份递交至1104形审，记得删除红色字体）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 课题来源 |  | |
| 课题名称 |  | |
| 申请文件  （请将提交资料后的□内用×标注） | 1．科研项目初始审查申请（申请者签名并注明日期）※ | □ |
| 2．科研项目批文 | □ |
| 3．临床研究方案（不是标书，注明版本号及日期）※ | □ |
| 4．知情同意书样本（注明版本号及日期）※ | □ |
| 5．招募受试者的材料 | □ |
| 6．受试者日记卡和其他问卷表 | □ |
| 7．研究者手册（有关试验用药品临床与临床前物理、化学及药理学资料） | □ |
| 8．病例报告表（或EDC）样本（注明版本号、日期）※ | □ |
| 9．本试验中心主要研究者专业履历（最新的，签名并注明日期）※ | □ |
| 10．课题负责人GCP证书※ | □ |
| 11．本中心主要研究者利益冲突声明※ | □ |
| 12．组长单位的伦理批件 | □ |
| 1. 其它 | □ |
| 承 诺 | 以上所有资料符合国家和研究单位的科研诚信要求  严格按照国家、地方以及医院伦理相关法规文件开展研究工作  所有资料真实有效  若因未按承诺执行而导致不良后果，全部由承诺人承担 | □  □  □  □ |
| 申办单位 |  | |
| 临床研究单位 |  | |
| 课题负责人 | （姓名及职称） | |
| 申请人签字 |  | |
| 申请人电话 |  | |
| 申请日期 |  | |

注：1、标※为必须提交的文件，□内用×标注

2、快审项目，请按照以上表格清单准备4纸质套材料；会审项目在此基础上，另外准

备临床研究方案、知情同意书和招募材料（若有）各15份。