**阳江市人民医院药物临床试验伦理委员会**

**药物临床试验伦理申请**

阳江市人民医院药物临床试验伦理委员会：

现有临床试验项目： （NMPA批件号： ；机构受理号： ）， 申办者向我院提出临床试验申请，现呈上有关文件，请予以审批。

主要研究者

年 月 日

文件包括：**（请根据附件1及具体内容填写）**

1)初始审查申请表

2)国家药品监督管理局药物临床试验批件/临床试验受理通知

3)药物临床试验申请表

4)药物临床试验委托书

5)试验方案和试验方案修订版（注明版本号/版本日期）

6)知情同意书及其更新件（注明版本号/版本日期）

7)病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期）

8)研究者手册（注明版本号/版本日期）

9)受试者招募广告（注明版本号/版本日期）

10)课题组成员表，个人履历、资格证明文件

11)经济利益申明

12)试验用药物的药检报告

13)临床试验保险 （如有）

14)组长单位审查意见（如有）

15)其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有）

16)现有的安全性资料（如其他单位的SUSAR报告，或者安全性信息，如有）

17)其他（如CRO/CRA委托书,人类遗传资源办批件复印件等）

**回 执**

我中心伦理委员会已收到上述材料。

阳江市人民医院药物临床试验伦理委员会

秘书： 日期：