

中国医学科学院肿瘤医院临床研究
伦理审批申请表

(表格编号:02)



伦理委员会:

现有临床研究_____ 院内编号: _____

申办单位_____提出开展临床研究申请, 现送上有关
资料, 请伦理委员会审批。

主要研究者_____

_____年_____月_____日

呈送资料包括:

- ☐ 递交信
- ☐ 临床研究申请表
- ☐ 伦理审批申请表
- ☐ 我国政府部门临床研究批件/研究说明
- ☐ 申办者委托书药物/医疗器械/试剂盒检验合格报告
- ☐ 研究人员小组名单(03号表)及全部研究人员的GCP培训证书、专业资格及我院注册证书
- ☐ 试验研究方案
- ☐ 知情同意书
- ☐ 研究者手册、药品/产品说明书、医疗器械/试剂盒SOP
- ☐ 病例报告表(CRF)或试验记录表
- ☐ 临床试验保险(>50万元/人/事故)
- ☐ 申办方/CRO资质
- ☐ 中英文校对证明
- ☐ 研究者会纪要
- ☐ 承诺书
- ☐ 其他