湖北江汉油田总医院伦理年度

跟踪审查/延长审查申请表

编号(Nọ)：

申请日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称**： | | | | | |
| **项目负责人**： | | | | | **职称**： |
| **电话**： | | | **电子信箱**： | | |
| **研究者**： | **职称**： | | | **研究者**： | **职称**： |
| **拟延长研究时间：** | | | | | |
| **原研究批件号** | | | | | |
| **原研究递交审查资料：**  R研究方案 R知情同意书 □研究方案 □分中心知情同意书 □病例报告表 □病例日志卡 □招募材料 □伦理审查证明扫描件 R其他资料  包括：试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明 | | | | | |
| **本次延长及年度审查递交审查资料：**  R研究方案 R知情同意书 □研究方案 □分中心知情同意书 □病例报告表 □病例日志卡 □招募材料 □伦理审查证明扫描件 R其他资料  试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明 | | | | | |
| **延长原因**：  伦理批件有效期即将到期,临床项目未完成...... | | | | | |
| **伦理委员会意见** | | □ 同意继续开展 □ 不同意 □ 修改 | | | |
| **伦理委员会主任委员签章（**Signature of Ethics Committee Director**）：**  **伦理委员会签章（**Signature of Ethics Committee**）：**  年 月 日 | | | | | |

填表说明：1、申请日期请填写拟交申请日期，编号由伦理委员会填写。

2、送交审查资料包括：申请书、试验方案、知情同意书；如为人体用品还需按其他资料项目要求提交资料。