**河北医科大学第四医院**

 **药物（器械、诊断试剂）临床试验资料审查伦理交接表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 承担专业及PI |  | 试验分期/类别 | Ⅰ□ Ⅱ□ Ⅲ□ Ⅳ□临床验证□ 临床试用□ |
| 申办者 | 药厂/公司 |  | CRO公司 |
| 地址 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 机构办公室 | 资料审查 | 申办者资质证明 | 有□ 无□ |
| CFDA批件 | 有□ 无□ |
| 临床试验方案 | 有□ 无□ |
| 知情同意书 | 有□ 无□ |
| CRF表 | 有□ 无□ |
| 研究者手册 | 有□ 无□ |
| 其它 |  |
| 伦理情况（我院） | 中心伦理 是□ 否□ 若为否，中心伦理批件及成员表 有□ 无□ |
| 器械/试剂伦理 是□ 否□  |
| **审查意见：**资料已审核，可递交我院医学伦理委员会审评。审查人 年 月 日 |
| 伦理委员会 | 资料签收人 年 月 日 |
| 递交伦理委员会时间 |  年 月 日 |
| 伦理意见 | □同意 □作必要修正后同意 □作必要修正后重审□不同意 □中止或暂停已批准的试验 |
| 备注 |  |