**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 |  | | | | | | | | | |