**临床试验伦理审批申请书**

深圳大学总医院药物/医疗器械临床试验专业伦理委员会：

现有临床研究项目：

（项目编号： ），申办单位 向我院提出临床研究申请，现呈上有关文件，请予以审批。

主要研究者：

年 月 日

文件包括：（请根据送审清单及具体内容填写）

1. 初始审查申请
2. 临床试验信息简表
3. 临床试验委托书
4. 研究方案（版本号： ,版本日期： ）
5. 知情同意书（版本号： ,版本日期： ）
6. 病例报告表（版本号： ,版本日期： ）
7. 受试者招募广告（如有，版本号及日期）
8. 研究者手册
9. 主要研究者个人简历
10. 研究团队成员表及GCP培训证书
11. 临床试验立项审议表

.....

.....

深圳大学总医院药物/医疗器械临床试验专业伦理委员会意见

确认收到上述材料，本伦理委员会将

□提交进行会议审查，

□提交进行快速审查

接收人：

年 月 日