**初始审查申请表**

|  |
| --- |
| A项目基本信息 |
| 项目名称 |  |
| 申请类型 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□申办方发起的非注册性临床研究  |
| 产品种类 | □药物分类 | ○中药、天然药物（类） ○化学药品（类）○生物制品（类） ○放射性药物○进口药物类 ○其它 |
| □医疗器械 | ○一类 ○二类 ○三类 |
| ○植入 ○非植入 |
| □体外诊断试剂 | ○一类 ○二类 ○三类 |
| □不适用 |
| 临床试验分期 | □药物 | ○Ⅰ期 ○Ⅱ期 ○Ⅲ期 ○Ⅳ期 ○其它 |
| □医疗器械 | ○临床验证○临床试用○上市后再评价○其它 |
| □不适用 |
| 是否多中心研究 | □国际多中心 □国内多中心 □单中心 |
| 组长单位 |  |
| 方案设计类型 | □干预性研究 □观察性研究 （○回顾性研究 ○前瞻性研究） |
| 资金来源于 | □企业 □政府 □学术团体 □本单位 □其它 |
| 研究总例数 |  | 本中心例数 |  |
| B 申办方和CRO信息 |
| 申办方 |  |
| 申办方指定联系人 |  | 电话/E-mail |  |
| CRO公司 |  |
| 监查员姓名 |  | 电话/E-mail |  |
| C 研究者信息 |
| 姓名 | 技术职称 | 最近一次GCP培训时间 | 职责分工 | 签名 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| D 递交资料(详见递交资料清单) |
| 资料递交人签名： 日期： |
| 主要研究者签名： 日期： |

备注：

1. 请研究者根据临床试验类别，选择相应的递交资料清单。
2. 职责分工中，请注明本项目的院内联系人。
3. 提供盖章的全套资料壹份，同时提供电子版一套（PDF版）。另附方案、知情同意书、研究参与者日记卡（如有）和招募研究参与者的材料（如有）共一式13份（依据伦理委员人数）。