**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）。