编号：AF/SQ-02/v3.2

**初始审查申请表**

 **A项目基本信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 临床研究类别 |  [ ] 药物临床试验 [ ] 医疗器械临床试验（含体外诊断试剂） [ ] 研究者发起的临床研究  |
| 产品种类 |  [ ] 试验药物分类 | [ ] 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（复选） | 是否为体外诊断试剂 [ ] 是 [ ] 否 |
| [ ] 一类 [ ] 二类 [ ] 三类 |
| [ ] 植入 [ ] 非植入 |
|  [ ] 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 |  |
| 生物样本采集 | 是否采集生物标本： [ ] 是（ [ ] 血液 [ ] 尿液 [ ] 组织标本 [ ] 其他 ） [ ] 否 |
| 是否涉及生物样本外送 [ ] 是 [ ] 否 [ ] 不适用 |
| 知情同意 | 将以何种形式获得研究对象的同意? [ ] 书面 [ ] 口头(请填写“免除知情同意签字申请表”) [ ] 免除知情同意 (请填写“免除知情同意申请表”) |
| 使用招募材料 |  [ ] 是(如是，请提供材料。) [ ] 否 |

**B 申办方/资助方和CRO信息**

|  |  |
| --- | --- |
| 申办方/资助方 |  |
| 申办方/资助方指定联系人 |  | 电话/E-mail |  |
| CRO公司 |  |
| 监查员姓名 |  | 电话/E-mail |  |

**C 研究者信息**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 科室 | 技术职称 | 最近一次GCP培训时间 | 职责分工 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |

**D 伦理审查委员会形式审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受理号 |  | 受理人 |  |
| 受理日期 |  | 受理人签字 |  |

注：①职责分工中，请注明本项目的院内联系人。