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。