## 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 □研究者发起的临床研究○纵向课题：○ 1.国家级课题 ○ 2.省部级课题 ○ 3.局级课题○ 4.其他○横向课题：○ 1.企事业委托研究 ○ 2.其他 ○自选课题 |
| 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 ○诊断药品 ○其它  |
| □医疗器械（复选） | ○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 | ○申报注册 ○上市后再评价 ○其它  |
| □体外诊断试剂 | ○申报注册 ○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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 药品/器械管理 □科室管理 □中心药房管理 如是科室管理，请提供相关人员资质材料。 |
|  |  |  |  |  |
| 主要职责及代码 | 1. 知情同意；2、受试者入选/排除标准判断；3、原始记录填写；4、CRF填写；5、药物/器械管理；6、药物/器械分装及发放；7、严重不良事件报告；8、

资料管理；9、质量控制；10、其它（请描述）注意：（1）写入初审申请表中的研究者均应有GCP培训证书且培训时间在5年内。（2）1-8各项指责代码都应有分工。（3）药物/器械管理应有专人负责，不要研究医生兼任。 |
| 主要研究者签名 |  | 日期 |  |
| 科室 |  | 科室负责人签字 |  |

**D 医学伦理委员会形式审查**

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