**初始审查申请表**

|  |
| --- |
| **项目基本信息** |
| 项目名称 |  |
| 申请类型 | □药物注册临床试验 □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  |
| □不适用 |
| 临床试验分期 | □药物 | ○Ⅰ期 ○Ⅱ期 ○Ⅲ期 ○Ⅳ期 ○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 |  |
| **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 |  |
| **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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **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）。