编号：AF/SG-01/1.0

**初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请日期** |  | | **伦理受理号** |  | |
| **项目名称** |  | | | | |
| **方案版本号** |  | | **方案版本日期** |  | |
| **知情同意书版本号** |  | | **知情同意书版本日期** |  | |
| **申请科室** |  | | **主要研究者** |  | |
| **申办方** |  | | | | |
| **申办方联系人** |  | | **联系人手机、邮箱** |  | |
| **CRO** |  | | | | |
| **CRO联系人** |  | | **联系人手机、邮箱** |  | |
| **试验组长单位** |  | | | | |
| **试验中心数目** |  | **受试者总例数** |  | **本中心例数** |  |
| **计划研究时间** | 自 年 月 日 至 年 月 日 | | | | |
| **申请状态** | □ 初审 □ 修改后复审 □ 其他 | | | | |
| **审查类型** | □ 全体会议 □ 快速审查 □ 紧急会议 □ 备案 | | | | |
| **研究类型**（在适当项目□内涂黑）：  药物临床试验： □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □国际多中心 □其他  医疗器械临床试验： □临床试用 □临床验证  体外诊断试剂临床试验： □新诊断试剂 □已有同品种上市产品 | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究设计**（在适当项目□内涂黑）：  □随机抽样 □分层抽样 □双盲 □多中心试验  □安慰剂对照组 □治疗对照组 □交叉对照 □平行对照  □使用组织样本 □使用血液样本 □使用遗传物质样本 □其他 | | | | | |
| **本单位主要研究人员信息（含项目负责人）** | | | | | |
| 姓名 | 科室 | 职称 | 是否参加过GCP培训 | 是否参加过药物（器械）临床试验 | 在本研究中主要任务 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **组长单位和其他参加单位及主要研究者**：  1．组长单位名称： 主要研究者：  2．参加单位名称： 主要研究者：  3．参加单位名称： 主要研究者：  …… | | | | | |
| **本单位主要研究者信息**：  ▷ 主要研究者负责的在研项目数： 项  ▷ 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项 | | | | | |
| **利益冲突声明：**  本人 □ 存在 □ 不存在 与此临床试验项目相关的经济利益或基于本研究产品所取得的任何财务利益。 | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申请人责任声明** | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求开展本项临床研究 | | |
| **申请人签字** |  | **日 期** |  |
| **科主任签字** |  | **日 期** |  |

（注：主要研究者为科主任，签一处即可）

**伦理委员会受理人**（签名）： **受理日期**： 年 月 日