**初始审查申请表**

A项目基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申请类型产品种类 | □药物注册临床试验 □医疗器械注册临床试验□其他 |
| □药物分类口医疗器械（复选） | 试验药物名称： □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 |
| 医疗器械名称： □一类 □二类 □三类□植入 □非植入 |
| □体外诊断试剂 | 试剂名称： □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 | □临床验证 口临床试用 □上市后再评价 门其它  |
| □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 | 口干预性研究 □观察性研究（□回顾性研究 口前瞻性研究） |
| 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 本中心主要研究者／项目负责人信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 所在科室 |  |
| 专业名称 |  | 技术职称 |  |
| 电话 |  | 电子邮箱 |  |
| 临床试验机构是否批准／已备案：□是否 □否 □不适用 |

主要研究者签字： 日期： 年 月 日