**初始审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 专业组/研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 组长单位、PI |  | | |
| 申办方、联系人及电话 |  | | |
| CRO、联系人及电话 |  | | |
| 研究类别 | □药物临床试验  研究类型：□I期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □进口注册 □国际多中心临床试验  □BE | | |
| □医疗器械临床试验  器械类别：1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类  2. □有源 □无源  3. □植入 □非植入 | | |
| □诊断试剂  类别：□Ⅱ类 □ Ⅲ类 | | |
| 拟招募研究参与者人数 | 本院拟招募人数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ；多中心研究总人数：\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 预期试验期限 | 年 月 至 年 月 | | |
| 入选人群中弱势群体  情况 | □无 □有精神疾病者 □有危重病人（如恶性肿瘤）□有孕妇  □有未成年人 □有从属关系者(研究者的学生或员工等)  □有不识字的研究参与者 □有其他情况的弱势群体\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 生物样本外送情况  （院外） | 计划外送样本类型：⬜无 ⬜血液 ⬜尿液 ⬜痰液 ⬜组织 ⬜其他：  送至何处（注明公司及所在城市）： | | |
| 我认可申请表中各项内容，负责执行本研究方案，我已审阅完毕本次递交伦理审查的文件。  主要研究者签名： 日期： | | | |