初始审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  | 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位PI |  | 本中心PI |  |
| 申请类型 | □会议 □快速 □紧急 |
| **研究类型****（根据递交研究的类型选填一栏）** | □药物临床试验NMPA批件号： 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 □其他  |
| □医疗器械临床验证研究类型：□临床验证 □临床对照 □上市后器械类别：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 |
| **拟送审材料**（下列送审材料根据项目资料递交情况修改） |
| 主要研究者签名： 日期： |