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： | | | | | | |