初始审查申请

|  |
| --- |
| 一、审查项目信息 |
| 申请日期 |  | 受理号（伦理办填写） |  |
| 项目名称 |  |
| 药物临床试验分类 |  |
| 申办方 |  |
| CRO公司 |  |
| 组长单位（如适用） |  |
| 组长单位主要研究者（如适用） |  |
| 试验方案版本号及版本日期 |  |
| 知情同意书版本号及版本日期 |  |
| 本院专业科室 |  |
| 主要研究者姓名 |  | 联系方式 |  |
| 本项目招募研究参与者人数/研究人数 |  | 组长单位/参与单位 | □组长单位□参与单位□独立中心 |
| 预期试验期限 |  |
| 简要描述研究目的（初次审查填写） |  |
| 二、主管部门审查意见（初次审查填写） |
| 主要研究者签字：日期： |
| 三、伦理委员会形式审查意见 |
| 资料齐全：□是 □否，请补充： 秘书签字：日期：  |
| 进入：□会议审查 □快速审查预审日期： 主任委员签字： 日期： |