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： | | | |