## 浙江医院伦理审查委员会 初始审查申请表

**A项目基本信息**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 临床研究类别 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）  □研究者发起的临床研究 | | | |
| 产品种类 | □试验药物分类 | □中药、天然药物（ 类） □化学药品（ 类）  □生物制品（ 类） □放射性药物  □进口药物类 □其它 | | |
| □医疗器械  （复选） | 是否为体外诊断试剂 □是 □否 | | |
| □一类 □二类 □三类 | | |
| □植入 □非植入 | | |
| □不适用 | | | |
| 临床试验分期 | □药物 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其它 | | |
| □医疗器械 | □临床验证 □临床试用 □上市后再评价 □其它 | | |
| □不适用 | | | |
| 是否多中心研究 | □国际多中心 □国内多中心 □单中心 | | | |
| 组长单位 |  | | | |
| 方案设计类型 | □干预性研究 □观察性研究（□回顾性研究 □前瞻性研究） | | | |
| 资金来源于 | □企业 □政府 □学术团体 □本单位 □其它 | | | |
| 研究总例数 |  | | 本中心例数 |  |
| 生物样本采集 | 是否采集生物标本：□是（□血液 □尿液 □组织标本 □其他 ）□否 | | | |
| 是否涉及生物样本外送 □是 □否 □不适用 | | | |
| 知情同意 | 将以何种形式获得研究对象的同意?  □书面 □口头(请填写“免除知情同意签字申请表”)  □免除知情同意 (请填写“免除知情同意申请表”) | | | |
| 使用招募材料 | □是(如是，请提供材料。) □否 | | | |

**B 申办方/资助方和CRO信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申办方/资助方 |  | | |
| 申办方/资助方指定联系人 |  | 电话/E-mail |  |
| CRO公司 |  | | |
| 监查员姓名 |  | 电话/E-mail |  |

**C 研究者信息**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 科室 | 技术职称 | 最近一次GCP培训时间 | 职责分工 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 主要研究者签名 | |  | | 日期 |  |