**研究者发起的临床研究初始审查申请**

|  |
| --- |
| **一、项目概况** |
| 项目 |  |
| 申办方 |  | 联系人 |  | 电话 |  |
| 申办方地址 |  | 邮编 |  |
| 多中心试验 | 口是 口否 |
| 计划起止时间 |  年 月 日至 年 月 日 |
| 主要研究者 |  |  承担科室 |  |
| 本院项目联系人 | 姓名 |  | 研究中的分工 |  |
| 电话 |  | 邮箱 |  |
| 方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
|  资金来源  | 口企业口政府 口基金会 口国际组织 口院、校课题口研究生课题 口其他，具体说明： |
|  资助方/基金名称 |  |
| **二、主要研究者责任声明** |
| 本人与研究项目不存在利益冲突，将遵循GCP、研究方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。主要研究者签字： 日期： |
| **三、研究者所在科室意见** |
|  负责人签字： 日期： |
| **四、科教部意见** |
|  负责人签字： 日期： |
| 伦理委员会形式审查 | □ 送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下：受理人签字： 日期： |
| □ 送审资料齐全，同意受理，受理号为：受理人签字： 日期： |