**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： | | | | | | | |