## 临床试验初始审查申请表

注：请在相应选项中打“√”，即“☑”。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 研究类型 | □药物注册临床试验  □医疗器械注册临床试验（包括体外诊断试剂）  □其它： | | | |
| 产品种类 | □药物分类 | □化学药品 □生物制品 □放射性药物  □进口药物类 □其它 | | |
| □医疗器械  （复选） | □一类 □二类 □三类  □非植入 □植入 | | |
| □体外诊断试剂 | □一类 □二类 □三类 | | |
| □其它 | | | |
| 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 | | |
| □其它 | | | |
| 是否多中心研究 | □国际多中心 □国内多中心 □单中心 | | | |
| 组长单位 |  | | | |
| 研究设计类型 | □干预性研究 □非干预性研究（□回顾性研究 □前瞻性研究） | | | |
| 申办方 |  | | | |
| 申办方指定联系人 |  | | 电话/E-mail |  |
| CRO公司 |  | | | |
| 监查员姓名 |  | | 电话/E-mail |  |
| 主要研究者声明 | 本人承诺，向浙江省肿瘤医院医学伦理委员会提交的所有材料真实、准确；如获批准，我将遵循我国临床研究相关法律法规及本院伦理委员会的要求规范开展研究，严格按照已批准的方案执行。 | | | |
| 主要研究者签名 |  | | 日 期 |  |

**研究者发起的临床研究初始审查申请表**

注：请在相应选项中打“√”，即“☑”。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 项目编号  （如有） |  | 主要研究者 |  | 科室 |  |
| 主要研究者指定联系人姓名： 电话： 邮箱： | | | | | |
| 临床监查员姓名/电话/邮箱：如有必填 | | | | | |
| 研究总例数： |  | 竞争入组 | □是；  □否，本中心入组例数： | | |
| 组长单位及组长单位主要研究者（若为多中心的请填写） | |  | | | |
| 研究类型 | □干预性研究；  □观察性研究： □回顾性分析 □前瞻性研究； | | | | |
| 利用人体组织样本 | □否；  □是，样本类型：  样本来源： □生物样本库 □病理科 □临床诊疗剩余样本  □因研究额外采集 □其他： | | | | |
| 申办者 | □本院研究者发起；  □其他（申办单位/申请人/CRO）： | | | | |
| 项目来源 | □研究者自发 □纵向课题 □横向课题 | | | | |
| 资助机构名称 |  | | | | |
| 资助方式（经费或药品等资助） |  | | | | |
| **主要研究者声明**：  本人承诺，向浙江省肿瘤医院医学伦理委员会提交的所有材料真实、准确；如获批准，我将遵循我国临床研究相关法律法规及本院伦理委员会的要求规范开展研究，严格按照已批准的方案执行。我将切实保护研究参与者的隐私权和个人信息。    主要研究者签名： 日 期： 年 月 日 | | | | | |
| **申请科室负责人意见：**  我已审查本研究项目，研究设计和方法合理，研究者有足够的保障开展研究。同意开展该研究，请医院相关部门审批。  科室负责人签名： 日 期： 年 月 日 | | | | | |