**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**：  本人承诺提交审查的所有材料真实、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开展研究，严格按照已批准的方案执行，切实保护研究参与者的隐私权及个人信息。  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 | | | | | |