**初审申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期： | | 论理委员会受理编号： | | | | |
| 申请状态： 口初审 口修改后复审 | | | | | | |
| 该试验方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过? 口是口否 | | | | | | |
| 该试验方案是否曾被暂停或者终止过? 口是口否 | | | | | | |
| **A研究者信息** | | | | | | |
| 主要研究者姓名／身份证号码： | | | | | | |
| 主要研究者单位／通信地址： | | | | | | |
| 主要研究者联系电话： 传真： 电邮： | | | | | | |
| 主要研究者指定联系人姓名： 电话： 电邮： | | | | | | |
| **B申办者和试验方案信息** | | | | | | |
| 试验方案名称／编号／版本号： | | | | | | |
| 申办者／单位地址： | | | | | | |
| 申办者联系人／电话： | | | | | | |
| 临床观察员姓名／电话： | | | | | | |
| 本中心招募受试者人数／总人数： | | | | | 期试验期限： | |
| 试验用产品 | | | 口新药  名称  SFDA批件号： | | 口新医疗器材  名称：  类别 口第一类口第二类口第三类 | |
| 使用方式 | | | 口创伤性口非创伤性 | | | |
| 多中心试验 | | | 口是口否 | | | |
| 研究形式(在适当项  目内打勾”√”) | | | 口第一期口第二期 口第三期 口第四期  口调查口流行病学 口观察 口遗传研究 | | | |
| 研究对象 | | | 口正常人 口病人 | | | |
| 受试者年龄范围 | | | 口0～7岁 口18～44岁 口45～65岁 口>66岁  儿童 口无口<1岁 口1～3岁 口4～14岁 | | | |
| 弱势群体 | | | 口精神疾病 口病入膏盲者 口孕妇 口文盲  口穷人／无医保者 口未成年人 口认知损伤者  口PI或研究人员的学生 口PI或合作研究者的下属  口研究单位或申办者的员工 | | | |
| 要求排除对象 | | | 口无 口男性 口女性  口孩童 口其他(请具体说明) | | | |
| 要求具备的特殊条件 | | | 口重症监护 口隔离区 口手术口儿童重症监护  口静脉输注 口计算机断层扫描 口基因治疗 口义肢  口管制药品(麻醉药／精神药) 口妇科  口其他(请具体说明) 口器官移植(请具体说明) | | | |
| **C参与研究者信息** | | | | | | |
| 姓名 | 年龄 | | | 工作单位 | | 主要任务 |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | |  |
| **D签名** | | | | | | |
| 主要研究者日期 | | | | | | |
| 项目负责人日期 | | | | | | |
| 填表人日期 | | | | | | |