**初始审查申请（科研专用）**

**A项目基本信息**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 一般只写中文名称，国际多中心的可以先写中文再写英文或只写中文 | | | |
| 申请类型 | □药物临床试验 □医疗器械临床试验  □研究者发起的临床研究 | | | |
| 产品种类 | □药物分类 | ○中药、天然药物（ 类） ○化学药品（ 类）  ○生物制品（ 类） ○放射性药物  ○进口药物类 ○其它 | | |
| □医疗器械  （复选） | ○一类 ○二类 ○三类  ○植入 ○非植入 | | |
| □体外诊断试剂 | ○一类 ○二类 ○三类 | | |
| □不适用 | | | |
| 临床试验分期 | □药物 | ○Ⅰ期 ○Ⅱ期 ○Ⅲ期 ○Ⅳ期 ○其它科研 | | |
| □医疗器械 | ○临床验证 ○临床试用 ○上市后再评价 ○其它科研 | | |
| □不适用 | | | |
| 是否多中心研究 | □国际多中心 □国内多中心 □单中心 | | | |
| 组长单位 | 浙江大学医学院附属邵逸夫医院（单中心或多中心我院为组长单位） | | | |
| 方案设计类型 | □干预性研究 ☑观察性研究（○回顾性研究 ●前瞻性研究） | | | |
| 资金来源于 | □企业 □政府 □学术团体 □本单位 □其它 | | | |
| 研究总例数 | 2000（多中心）  200（单中心） | | 本中心例数 | 200（多中心）  200（单中心） |
| 生物样本采集 | 是否采集生物标本：□是（□血液 □尿液 □组织标本 □其他 ）□否 | | | |
| 知情同意 | 将以何种形式获得研究对象的同意?  □书面 □口头(请填写“免除知情同意签字申请表”)  □免除知情同意 (请填写“免除知情同意申请表”) | | | |
| 使用招募材料 | □是(如是，请提供材料。) □否 | | | |

**B 申办方和CRO信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申办方 | 有企业发起填企业名称，没有企业发起填“无” | | |
| 申办方指定联系人 | NA（若上填无） | 电话/E-mail | NA（若上填无） |
| CRO公司 | 有CRO公司填CRO公司名称，没有CRO公司则填“无” | | |
| 监查员姓名 | NA（若上填无） | 电话/E-mail | NA（若上填无） |

**C 研究者信息（仅出现本院人员）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 技术职称 | 最近一次GCP培训时间 | 职责分工 | 签名 |
|  |  | 2022.03. | 主要研究者  知情同意 |  |
|  |  | 2022.03. | 纳入排除  临床观察 |  |
|  |  | 2022.03. | 院内联系人  知情同意 |  |
|  |  | 2022.03. | 样本采集 |  |
|  |  | 无 | 样本分析 |  |
|  |  | 无 | 数据采集  数据分析 |  |
| 主要研究者签名 | |  | 日期 |  |

**D 超说明书用药审核**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否涉及赠药 | □否 □是 若为“是”则需描述赠送药物名称及赠送量等信息 | | |
| 是否药物上市后研究 | □是 □否  （不要忘记勾选） | 是否超出产品说明书范围 | □是 □否  （不要忘记勾选） |
| 若上述两项均为“是”，请审核  若不是，请省去该项审核 | 医务科意见：  (药物的用量用法是否合规) | 签名：（医务科主任） | |
| 药剂科意见：  （不良反应、安全性、进药流程） | 签名：（药学部主任） | |

注：①职责分工中，请注明本项目的院内联系人。