**临床研究简易审查初审申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 申办单位 |  | 科室负责人 |  |
| 申请科室 |  | 项目负责人 |  |
| 项目联系人 |  | 联系电话 |  |
| 项目组人员 |
| 姓名 | 职称 | 所在科室 | GCP培训证书（如有，请打“√”） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 需准备的资料（备注：相关材料如有请在空格里打“✓”） |
| 1 | 研究者履历 |  | 5 | 知情同意书（需提供版本号） |  |
| 2 | 临床试验方案（需提供版本号） |  | 6 | 中心伦理批件及成员表 |  |
| 3 | 有关部门的批文 |  | 7 | 药品生产企业资质证明 |  |
| 4 | 病例报告表（需提供版本号） |  | 8 | 药品说明书 |  |
| 本研究是一项（观察件/回顾性/前瞻性）研究，旨在探讨收集例受试者的（如果是收集标本/病历或资料，需要具体讲清楚要收集哪些资料、数据，是否为剩余/废弃标本），不增加受试者额外的治疗风险及费用。本研究的结果仅用于科研目的，研究过程中将依照法律规定保护受试者的个人信息，不会泄露受试者的个人资料。申请人：*（亲笔签完，若为研究生，应由导师签字）*申请日期： 年 月 日 |
| 申请科室意见 | 科主任签名：年 月 日*备注：仅当利用组织标本进行试验时需要科主任签名* |
| 病理科意见 | 科主任签名：年 月 日备注：*仅当利用病理科组织标本进行试验时需要* |
| 伦理委员会意见 | 见通知函。 |

**备注：**

**1.凡是与国际单位或个人合作的临床研究项目，均需获得****中国人类遗传资源管理办公室批准后方可开展研究。**

**2.本表仅适用于由院内研究者发起的非干预/观察性临床研究，干预性研究及其他单位发起的临床项目申请需填写非注册类临床研究申请表。**

**3.申请表需正反打印。**