## 初始审查申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 研究项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| 主要研究者 |  |
| 申请文件 | 1.初始审查申请表（申请者签名并注明日期）  2.研究经济利益冲突声明(研究者，研究人员)  3.临床研究方案（注明版本号/版本日期，主要研究者签字）  4.研究者手册  5.主要研究者简历与参加人员列表（最新，签名和日期，附GCP培训证书）  6.病历报告表  7.招募受试者材料（广告、告知信等，注明版本号/版本日期）  8.知情同意书（注明版本号/版本日期）  9.组长单位伦理委员会批件  10.申办者资质证明文件（如有代理人同时提供代理人资质证明文件）  11.试验药、对照药的药检报告（对照药说明书）  12.NMPA药物临床研究批件  13.药物临床试验机构批准开展该试验的证明（机构药物临床试验申请表）  14.药物供应者生产许可证  15.其他与伦理审查相关的材料  3、7、8请提交纸质版13份，其余文件各提交纸质版1份，将所有申请文件PDF版发送至zlyyylw@163.com。 |
| 研究者的其他研究工作 | 本人在研的研究项目数： 项  在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项 |
| 研究者责任声明 | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 |
| 研究者签字 |  |
| 日期 | 年 月 日 |