**天津市第五中心医院临床试验伦理委员会**

**初始审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 申办者 |  | 联系人及联系方式 |  |
| CRO |  | 联系人及联系方式 |  |
| 研究类型  （根据递交研究的类型选填一栏） | 药物临床试验 | □I期 □II □III期 □IV期 □BE □其他 | |
| 研究者发起的研究 | □横向课题 □纵向课题 □自筹项目 | |
| 医疗器械 | □第二类 □第三类 | |
| 体外诊断试剂 | □第二类 □第三类 | |
| 项目组长单位 | |  | |
| 该研究是否被其他伦理委员会拒绝或否决过 | | □是 □否 | |
| 该研究是否曾被暂停或者终止过 | | □是 □否 | |
| 该研究是否设有安慰剂组 | | □是 □否 | |
| 我院拟入组受试者例数 | |  | |
| 我院参加本项目的研究者及分工：  姓名； 职称； 分工 ；有□ 无□GCP证书  姓名； 职称； 分工 ；有□ 无□GCP证书  姓名； 职称； 分工 ；有□ 无□GCP证书 | | | |
| 研究结果的发布形式：□学术论文 □专利 □学术专著  □其他： | | | |

主要研究者签字： 日期：

科室负责人签字： 日期：