附件LL-SOP-12（2.0版）/B1：

**初始审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | |
| 申办者/CRO |  | 申办者/CRO联系人及电话 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位PI |  |
| 本中心研究科室 |  | 本中心PI |  |
| 申请审查方式 | □会议 □快速 □紧急 | | |
| **研究类型** | □药物临床试验  NMPA批件号：  研究类型：□I期 □II期 □III期 □Ⅳ期 □进口注册  □国际多中心临床试验 □其他 | | |
| □医疗器械临床试验  研究类型：□临床试用 □临床验证 □上市后  医疗器械类别：1. □境内I类 □境内II类 □境内III类  □进口I类 □进口II类 □进口III类  2. □有源 □无源  3. □植入 □非植入 | | |
| □诊断试剂  类别：□I类 □II类 □III类 | | |
| **拟送审材料** | | | |
| 主要研究者签名 日期 | | | |
| 主任委员/副主任委员/秘书审查：  建议审查方式  □全体会议审查 □紧急审查  □快速审查 □备案免伦理审查  签名 日期 | | | |