## 附件二：（IEC-B-019-V.01-A02）临床研究项目初审申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目基本信息 | 项目名称 |  | | | | | | |
| 组长单位 | 名称： | | | | | | |
| 是否入组儿童受试者： □ 是 □ 否 | | | | | | |
| 参加单位 |  | | | | | | |
| 涉及国家  及地区 |  | | | | | | |
| 起止时间 |  | | | | | | |
| 总例数 |  | | | 本中心承担例数 | | |  |
| 是否申请伦理审查前置 | □ 是 □ 否  如选“是”，请勾选符合哪项伦理前置审查范围：  □ 药物临床试验的目标适应症纳入罕见病目录  □ 纳入国家卫生健康委鼓励研发申报儿童药品清单的品种  □ 申办者为北京企业 | | | | | | |
| 临床研究类别  （新药临床试验/医疗器械临床试验） | □ 1.新药临床试验  试验药物名称：  IND/备案号：  注册分类：  □中药 —— □中药创新药；□中药改良型新药；  □古代经典名方中药复方制剂；□同名同方药；  □其它  □化学药——□化学药创新药；□化学药改良型新药；  □仿制药；□其它  □生物制品——□生物制品创新药；□生物制品改良型新药；  □已上市生物制品（含生物类似药）；□其它  □进口注册——  □境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。  □境外上市的仿制药申请在境内上市。  试验分期： □Ⅰ期临床试验 □Ⅱ期临床试验 □Ⅲ期临床试验  □Ⅳ期临床试验 □生物等效性试验  □ 2.医疗器械临床试验  医疗器械名称：  医疗器械类别：□一类 □二类 □三类 □体外诊断试剂 | | | | | | |
| 本中心研究者/研究项目负责人信息 | 姓名 |  | | 所在科室 | |  | | |
| 专业技术职称 |  | | | | | | |
| 专业名称 |  | | 临床试验机构是否批准/已备案：  □是 □否 □不适用 | | | | |
| 电话 |  | | 传真 | |  | | |
| 电子邮箱 |  | | 邮编 | |  | | |
| 申办者信息 | 申办者  （如果适用） |  | | | | | | |
| 申办者联系人 |  | 联系电话 | | | |  | |
| 签名 | 本中心研究者/研究项目负责人：  日期： | | | | | | | |