

## 非注册类临床研究申请表

<p>一、项目名称：</p> <p>研究涉及： 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____</p> <p>试验目的：</p>
<p>二、研究来源</p> <p>研究发起单位：</p> <p>联系人姓名： _____ 职务/职称： _____</p> <p>联系电话/传真/手机： _____ Email： _____</p> <p>研究经费来源：</p>
<p>三、本院的研究团队</p> <p>项目负责人： _____ 职务/职称： _____ 专业： _____</p> <p>研究团队人员：</p> <p>是否为项目组长单位： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> （如选择否请注明组长单位名称及负责人） _____</p>
<p>四、受试者知情同意关键信息是否完整</p> <p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>
<p>五、可能出现的不良事件</p>
<p>六、对不良事件的相应防治措施</p>
<p>七、临床研究计划例数及研究时限 _____</p>
<p>八、项目负责人承诺</p> <p>我证实由我签名的这份非注册类临床试验申请报告的各项资料已由我检查审阅，并保证在临床试验实施过程中所有信息是真实、准确的并符合研究方案的要求，符合国家相关法律法规的要求。</p> <p>项目负责人（签名）： _____ 日期： _____年__月__日</p>
<p>九、专业负责人（签名）：</p> <p>日期： _____年__月__日</p>
<p>十、机构意见</p> <p>日期： _____年__月__日</p>