

初始审查申请（科研专用）

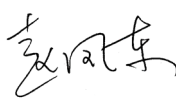
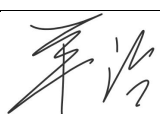
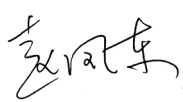
A 项目基本信息

项目名称	数字化腰痛管理方案的前瞻性验证			
申请类型	<input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究			
产品种类	<input type="checkbox"/> 药物分类	<input type="radio"/> 中药、天然药物（__类） <input type="radio"/> 化学药品（__类） <input type="radio"/> 生物制品（__类） <input type="radio"/> 放射性药物 <input type="radio"/> 进口药物类 <input type="radio"/> 其它		
		<input type="checkbox"/> 医疗器械 (复选)	<input type="radio"/> 一类 <input type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类 <input type="radio"/> 植入 <input type="radio"/> 非植入	
			<input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="radio"/> 一类 <input type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类	
	<input checked="" type="checkbox"/> 不适用			
	临床试验分期	<input type="checkbox"/> 药物	<input type="radio"/> I 期 <input type="radio"/> II 期 <input type="radio"/> III 期 <input type="radio"/> IV 期 <input type="radio"/> 其它	
<input type="checkbox"/> 医疗器械		<input type="radio"/> 临床验证 <input type="radio"/> 临床试用 <input type="radio"/> 上市后再评价 <input type="radio"/> 其它 <u>科研</u>		
<input checked="" type="checkbox"/> 不适用				
是否多中心研究	<input type="checkbox"/> 国际多中心 <input type="checkbox"/> 国内多中心 <input checked="" type="checkbox"/> 单中心			
组长单位	浙江大学医学院附属邵逸夫医院			
方案设计类型	<input checked="" type="checkbox"/> 干预性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究（ <input type="radio"/> 回顾性研究 <input type="radio"/> 前瞻性研究）			
资金来源于	<input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input checked="" type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 其它			
研究总例数	200	本中心例数	200	

B 申办方和 CRO 信息

申办方	无		
申办方指定联系人	NA	电话/E-mail	NA
CRO 公司	无		
监查员姓名	NA	电话/E-mail	NA

C 研究者信息

姓名	技术职称	最近一次 GCP 培训时间	职责分工	签名
赵凤东	主任医师	2015	主要研究者 知情同意 纳入排除 干预实施 临床观察 数据分析	
单治	副主任医师	无	院内联系人 随机分组 数据采集	
主要研究者签名			日期	18/03/2015

D 超说明书用药审核

是否涉及赠药	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
是否药物临床试验上市后研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	是否超出产品说明书范围	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
若上述两项均为“是”，请审核	医务科意见： (药物的用量用法是否合规)	签名：	
若不是，请省去该项审核	药剂科意见： (不良反应、安全性、进药流程)	签名：	

注：①职责分工中，请注明本项目的院内联系人。