**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 | □申办方发起的非注册性临床研究 ☑研究者发起的临床研究 | | | |
| 产品种类 | □药物分类 | ○中药、天然药物（ 类） ○化学药品（ 类）  ○生物制品（ 类） ○放射性药物  ○进口药物类 ○其它 | | |
| ☑医疗器械  （复选） | ○一类 ●二类 ○三类  ○植入 ●非植入 | | |
| □体外诊断试剂 | ○一类 ○二类 ○三类 | | |
| □不适用 | | | |
| 临床试验分期 | □药物 | ○Ⅰ期 ○Ⅱ期 ○Ⅲ期 ○Ⅳ期 ○其它 | | |
| ☑医疗器械 | ○临床验证 ○临床试用 ○上市后再评价 ●其它科研 | | |
| □不适用 | | | |
| 是否多中心研究 | □国际多中心 □国内多中心 ☑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 | ☑干预性研究 □观察性研究（○回顾性研究 ○前瞻性研究） | | | |
| 资金来源于 | □企业 □政府 □学术团体 ☑本单位 □其它 | | | |
| 研究总例数 | 300 | | 本中心例数 | 300 |

**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  临床干预  临床观察  数据采集  数据分析 |  |
| 单治 | 副主任医师 | 无 | 院内联系人  患者招募  数据采集  数据分析 |  |
| 主要研究者签名 | |  | 日期 | 2024/02/05 |

**D 超说明书用药审核**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 是否涉及赠药 | ☑否 口是 | | |
| 是否药物临床试验上市后研究 | 口是 ☑否 | 是否超出产品说明书范围 | 口是 ☑否 |
| 若上述两项均为“是”，请审核  若不是，请省去该项审核 | 医务科意见：  (药物的用量用法是否合规) | 签名： | |
| 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。