

初始审查申请表

项目基本信息

项目名称	弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者 Treg 细胞及相关细胞因子的表达和意义研究		
申请类型	☐ 药物注册临床试验 ☐ 申办方发起的非注册性临床研究 ☐ 医疗器械注册临床试验 ☒ 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） ☐ 生物制品（类） ☐ 进口药物类	
	☐ 医疗器械（复选）	☐ 化学药品（类） ☐ 放射性药物 ☐ 其它	
	☐ 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	
	☒ 不适用		
是否多中心研究	☐ 国际多中心 ☐ 国内多中心 ☒ 单中心		
方案设计类型	☐ 干预性研究 ☒ 观察性研究		
资金来源于	☐ 企业 ☐ 政府 ☐ 学术团体 ☐ 本单位 ☒ 其它		
研究总例数	82	本中心例数	82
伦理审查意见：  2022.12.02			