**临床试验立项申请表**

|  |
| --- |
| 方案名称（编号）： |
| 试验目的： |
| 国家药品监督管理局（现NMPA，原CFDA）批件号/备案号： |
| 试验类别 | □药物：□I期 □II期 □III期 □IV期□其他 | 药物注册分类 |  |
| 试验药物基本情况 | 中文名：英文名： | 商品名： | 药物剂型： |
| 任务来源 | 申办者 | 名称： |
| 资质：□企业法人营业执照 □药品生产许可证 □药品GMP证书 |
| 联系人/联系电话： |
| CRO | 名称： |
| 资质：□企业法人营业执照 |
| 联系人/联系电话： |
| 研究团队 | 组长单位 |  | 牵头PI： |
| 参研单位数 |  | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 |
| 本中心承担科室： |
| 在研临床试验项目数： | 科室同类临床试验项目：□有 □无 |
| 主要研究者 | 姓名： | 学历： | 职称： |
| 是否参加过GCP培训：□是 □否 |
| 项目负责人 | 姓名： | 学历： | 职称： |
| 是否参加过GCP培训：□是 □否 |
| 项目概况 | 研究范围：□国际 □国内 | 本中心承担例数： |
| 研究计划时间： 年 月 日至 年 月 日 |
| 适应症： |
| 给药方案 | 试验药： |
| 对照药： |
| 可能出现的不良反应： |
| 对不良事件的处理措施： |
| 专业组评估 | 1. 该项目在本院实施是否具有可行性 □是 □否
2. 是否可以招募到足够的受试者 □是 □否
3. 判断受试者预期的获益是否大于风险 □是 □否
4. 研究团队是否有足够的人员配备 □是 □否
5. 是否能保护受试者的利益并保障其安全 □是 □否
6. 设备与条件是否能够保证安全、有效进行临床试验 □是 □否
 |
| 主要研究者承诺：我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《药物临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。 签名： 日期： 年 月 日 |
| 机构办公室审查意见：已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，\_\_\_\_\_\_\_\_进行该临床试验。签名： 日期： 年 月 日 |
| 机构意见：签名： 日期： 年 月 日 |