**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 | | | | | | | | | | | | |