附件1

**临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 试验目的 |  | | | | | |
| NMPA批件号 |  | | | | | |
| 试验类别 | □药物：□Ⅰ期□Ⅱ期□Ⅲ期□Ⅳ期 药物注册分类： | | | | | |
| 试验药物基本情况 | 中文名：  英文名： | 商品名（如适用）： | | | 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： | | |
| 本中心承担科室： | | | | | |
| 科室同类临床试验项目：□有□无 | | | 科室在研临床试验项目数： | | |
| 主要研究者 | 姓名： | | 学历： | | 职称： |
| 是否参加过GCP培训：□是□否 | | | | |
| 次要研究者 | 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： | | | | | |
| 研究药物使用方案 | 试验药：  对照药： | | | | |
| 可能出现的不良事件： | | | | | |
| 对不良事件的处理措施： | | | | | |
| 递交资料 | □NMPA批件  □申办者资质证明  □企业法人营业执照  □药品生产许可证  □药品GMP证书  □CRO资质证书  □企业法人营业执照  □药物检验合格报告 | | □研究者手册  □试验方案  □研究病历  □病例报告表  □知情同意书  □主要研究者履历  □临床试验委托书  □组长单位伦理委员会批件 | | | |
| 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，同意进行该临床试验。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | |