附件1：临床试验立项申请表

**临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期： | | | | | | 药物临床试验机构受理编号： | | | | |
| 申请状态： □初审 □修改后复审 | | | | | | | | | | |
| 该研究方案是否被其他机构拒绝或否决过？ □是 □否 | | | | | | | | | | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？ □是 □否 | | | | | | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 试验目的 |  | | | | | | | | | |
| 试验类型 | 1. □药物临床试验：□Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他  2. □医疗器械临床试验  3. □诊断试剂临床试验  4. □研究者发起的临床研究 | | | | | | | | | |
| 中国境内同类产品： □有 □无 | | | | | 科室是否使用过同类药物或医疗器械： □是 □否 | | | | | |
| 试验用  产品 | □药物 中文名： 英文名：  商品名： 剂 型：  NMPA批件号：  药物注册分类： | | | | | | | | | |
| □诊断试剂 名称：  NMPA批件号： | | | | | | | | | |
| □医疗器械  1.□境内II类 □境内III类 □进口II类 □进口III类  2.□有源 □无源  3.□植入 □非植入 | | | | | | | | | |
| 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/电话： | | | | | | | |
| CRO | | 名称： | | | | | | | |
| 资质：□企业法人营业执照 | | | | | | | |
| 联系人/电话： | | | | | | | |
| 研究  团队 | 组长单位： | | | | | | | | 牵头PI： | |
| 参研单位数量： | | | | | | | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | |
| 本机构承担科室： | | | | | | | | | |
| 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： | | | 姓名： | | | 姓名： |
| 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： | | |
| 多中心试验：□是 □否 | | | | | | | 研究对象：□弱势群体 □普通受试者 | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 适应症： | | | | | | | | | |
| 受试者年龄范围：□0～18岁 □18～44岁 □45～65岁 □>66岁 | | | | | | | | | |
| 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： | | | | | | | | | |
| 递交  资料 | □NMPA批件号 □CRO资质证明：□企业法人营业执照  □申办者资质： □企业法人营业执照 □药品生产许可证 □药品GMP证书  □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 □研究团队主要成员及分工 □组长单位伦理委员会批件  □药物检验合格报告 □临床试验委托书 □保险证明（建议提供）  □临床研究经费的约定说明（适用于除注册性临床试验外的研究）  □申办方反贿赂和变相药品或器械推广说明（适用于除注册性临床试验外的研究）  □所提交材料真实性的自我保证声明 | | | | | | | | | |
| 申办者/CRO签字（盖章） 日期 | | | | | | | | | | |
| 以下由专业科室填写 | | | | | | | | | | |
| 专业科室评估：  1. 是否能保证招募到足够的受试人群： □是，□否  2. 研究者是否具备足够时间开展试验： □是，□否  3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：□是，□否  4. 目前科室承担与试验药物适应症（疾病）相同的在研项目：□无，□1项，□2项，□2项以上  5. 专业科室正在开展的临床试验项目 项  6. 主要研究者评估意见：□同意立项，□不同意立项  7. 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。  主要研究者签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | |