临床试验立项申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| NMPA批件号 |  | | | | | 国际多中心研究 | | □是 □否 |
| 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 | | | | | | | |
| 类 别 | □中药 □化学药 □生物制品 | | | | | | 药物注册分类 |  |
| CDE登记号 |  | | | | | | 试验方案编号 |  |
| 试验药物 | 中文名： | | | 英文名： | | | 商品名： | |
| 药物剂型： | | | | | | 药物规格： | |
| 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（如有） | 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： |
| 参加过GCP培训：□是 □否 | | | | | |
| 参加过3个或3个以上临床试验：□是 □否 | | | | | |
| 项目概况 | 研究范围：□国际 □国内 | | | | | | 本中心承担例数： | |
| 入组截止时间： 年 月 日 | | | | | | 研究终止时间： 年 月 日 | |
| 适应症： | | | | | | | |
| 试验药： | | | | | | 对照药： | |
| 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》，客观、真实提供试验数据，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： | | | | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  □ 同意 □ 不同意  签名/日期： | | | | | 机构主任审查意见：  □ 同意 □ 不同意  签名/日期： | | | |