**临床试验立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **试验目的** |  |
| **NMPA批准编号/备案号** |  | **方案编号** |  |
| **是否涉及人遗传办审核** | [ ]  是 [ ]  否 |
| **试验类别** | [ ]  药物：[ ]  Ⅰ期 [ ]  Ⅱ期 [ ]  Ⅲ期 [ ]  Ⅳ期[ ]  其他： | **试验药物注册分类** |  |
| [ ]  医疗器械: [ ]  Ⅰ类 [ ]  Ⅱ类 [ ]  Ⅲ类 [ ]  体外诊断试剂 [ ]  其他（请说明）： | **医疗器械/体外诊断试剂注册分类** |  |
| **试验用药品****基本情况** | 试验药物中/英文名称 |  | 对照药品名称 |  |
| 试验药物剂型及规格 |  | 对照药品剂型及规格 |  |
| **医疗器械****基本情况** | 试验产品名称 |  | 对照产品名称 |  |
| 试验产品规格 |  | 对照产品规格 |  |
| **项目来源** | 申办者 | 名称： |
| 资质： [ ]  企业法人营业执照 [ ]  生产许可证 [ ]  GMP证书 |
| 联系人/联系电话： |
| CRO | 名称： |
| 资质： [ ]  企业法人营业执照书 [ ]  委托函 |
| 联系人/联系电话： |
| **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 |
| 适应证： |
| 给药方案 | 试验药物： |
| 对照药品： |
| 其他药品（挽救治疗药品、基础用药等）： |
| 器械使用方案 |  |
| 试验所有涉及的药品/器械是否免费： | [ ]  是 [ ]  否，不免费的药物/器械：  |
| 可能出现的不良反应： |
| 对预期不良事件的处理措施： |
| **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 |
| 本机构承担项目科室： |
| 在研临床试验项目数： 科室同类型临床试验项目： [ ]  有 [ ]  无 |
| 主要研究者 | 姓名： | 学历： | 职称： |
| 是否参加过GCP培训： [ ]  是 [ ]  否 |
| **审查意见** | **主要研究者（PI）** | **机构办公室主任** | **机构主任** |
| **意见：** | **意见：** | **意见：** |
| **签名：** | **签名：** | **签名：** |
| **日期：** | **日期：** | **日期：** |
| **机构项目受理号：**  |

备注：药物/医疗器械试验根据具体项目进行填写，如不适用请填写NA。一式两份，加盖首页章。