**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。