**药物临床试验立项申请表**

构受理号\*： 递交日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验目的 |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物临床试验许可文件编号 |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | 药品注册分类 | | | |  | |
| 试验药物  基本情况 | 中文名：  英文名： | | | | | | | | | | 剂型 | | | |  | |
| 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证书或试验用药品制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件 | | | | | | | | | | 联系人/电话 | | | |  | |
| CRO | 名称：  资质：□企业法人营业执照 | | | | | | | | | | 监查员/电话 | | | |  | |
| 项目概况 | 是否进口药：□是 □否  是否国际多中心试验：□是 □否 | | | | 适应症 | | | | | |  | | | | | |
| 是否需要人遗办审批：□是 □否 | | | | 试验方案版本号 | | | | | |  | | | | | |
| 试验设计 | □对照 □单盲 □随机 □平行 □开放 □非劣效性  □非对照 □双盲 □非随机 □交叉 □优效性 □等效性 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | | | | | 本中心承担例数 | | | | |  |
| 试验用药品规格/包装 | 试验药物 | |  | | | 使用方案 | | 试验药物 | | |  | | | | |
| 对照药品 | |  | | | 对照药品 | | |  | | | | |
| 其他 | |  | | | 其他 | | |  | | | | |
| 研究团队 | 组长单位： | | | | | | | | | | 牵头PI | |  | | | |
| 参研单位数： | | 本中心承担科室： | | | | | | | 本中心角色 | | | □组长单位□非组长单位 | | | |
| 本中心PI | 姓名： 学历： 职称： | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否参加过GCP培训： □是 □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 科室同类临床试验项目：□有 □无 | | | | | 科室在研临床试验项目数 | | | | | | | |  | | |
| 递交资料 | □药物临床试验许可文件  □申办者资质证明  □企业法人营业执照  □药品生产许可证（如有）  □药品GMP证书或试验用药品制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件  □CRO资质证明  □企业法人营业执照 | | | | | | | □研究团队成员表及人员简历（含签名）  □研究者手册  □试验用药品检验报告  □试验方案  □病例报告表  □知情同意书  □组长单位伦理委员会批件（如有）  □人遗办批件办理情况说明（如适用）  □其他，请详述： | | | | | | | | |
| 立项申请审批页 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者承诺：  **作为PI，我已知晓临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，我本人及研究团队会对临床试验数据真实、可靠、可溯源承担法律责任。**  **我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；本科室的人力、物力均可以满足该方案要求；本科室的仪器设备均可以满足该方案要求；本科室参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循GCP等相关法律法规、临床试验方案、SOP、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。**  现向药物临床试验机构递交该项目临床试验文件（内容见附件），请机构审批。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 专业科室负责人意见：  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 机构办公室形式审查意见：  已审阅临床试验相关资料，资料完备，同意提请机构办公室主任审核。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 机构办公室立项审核意见：  已审阅临床试验相关资料，综合专业科室资质情况，  拟□ 同意 □ 不同意（不同意原因： ） 该临床试验立项。  签名： 日期： 年 月 日  *（机构公章）* | | | | | | | | | | | | | | | | |

**\*注：机构受理号由机构办公室秘书填写，如“YW2022001HX”则表示该药物临床试验项目为2022年递交立项申请，承接科室为呼吸科，001表示本机构受理的第一个项目，依序累计。项目启动运行后该受理号即转为试验项目编号。**