**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | |
| 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案记录 |  | | | | | | |
| 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期  □Ⅳ期 □其它 | | | 药物注册分类 | | |  |
| 试验药物  基本情况 | 中文名：  英文名： | | 商品名： | | 药物剂型： | | |
| 任务来源 | 申办者 | 名称： | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | |
| CRO | 名称： | | | | | |
| 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： | |
| 是否参加GCP培训：□是 □否 | | | | | |
| 项目负责人 | 姓名： | | 学历： | | 职称： | |
| 是否参加GCP培训：□是 □否 | | | | | |
| 项目概况 | 研究范围：□国际 □国内 | | | 本中心承担例数： | | | |
| 研究起始年限： | | | | | | |
| 适应证： | | | | | | |
| 给药方案 | 试验药： | | | | | |
| 对照药： | | | | | |
| 申办者递交的  资料 | 临床试验需提交的文件目录 | | | | | | |
| 专业审查意见：  根据申办者申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本专业进行临床试验。在临床试验全过程中，我将严格执行“药物临床试验质量管理规范”，充分保障受试者合法权益，按要求完成药物临床试验任务。  PI签名： 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  已审阅所有临床试验前相关资料，综合专业科室及机构办公室的审查意见，同意进行该项临床试验。  签名： 年 月 日 | | | | | | | |