附件1：

药物临床试验立项申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | | |
| 试验目的 |  | | | | | | | | | | |
| NMPA批件号 |  | | | | | | | | | | |
| 试验类别 | 🞎药物：🞎Ⅰ期🞎Ⅱ期🞎Ⅲ期 🞎Ⅳ期🞎其他 | | | | | | | | 药物注册分类 | |  |
| 试验药物  基本情况 | 试验药物名称： | | | | | | | | | | |
| 剂型： | | | | | | | | | | |
| 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 | 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： | |
| 是否参加过GCP培训：🞎是 🞎否 | | | | | | | |
| 项目负责人 | | | 姓名： | | 学历： | | | | 职称： | |
| 是否参加过GCP培训：🞎是 🞎否 | | | | | | | |
| 项目概况 | 研究范围： 🞎国际 🞎 国内 | | | | | | | 本中心承担例数： | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | | | |
| 适应症： | | | | | | | | | | |
| 给药方案 | | 试验药： | | | | | | | | |
| 对照药： | | | | | | | | |
| 可能出现的不良反应： | | | | | | | | | | |
| 对不良事件的处理措施： | | | | | | | | | | |
| 递交资料 | 🞎NMPA批件 🞎药检报告及更新件  🞎组长单位伦理批件及签到表 🞎药品说明书  🞎临床试验委托函 🞎中心实验室资质  🞎试验方案 🞎受试者日记卡  🞎知情同意书（样本） 🞎受试者招募广告  🞎研究者手册 🞎保险声明  🞎病例报告表（样本） 🞎CRA和CRC资质  🞎研究病历（样本）  🞎申办方和CRO资质证明  🞎主要研究者、项目负责人和团队简历证书  及人员名单  🞎本中心参与项目人员利益冲突声明和保密协议书  🞎其他资料  临床试验项目资料经审查符合审核目录要求。 | | | | | | | | | | |
| 专业科室评估 | 1.是否能保证招募足够的受试人群： 🞎是 🞎否  2.研究者是否具备足够的试验时间： 🞎是 🞎否  3.是否具备相应的仪器设备和其他技术条件： 🞎是 🞎否  4.目前科室承担的与试验药物疾病相同的在研项目：🞎无 🞎1项 🞎2项 🞎2项以上  5.主要研究者在研科研课题：🞎无 🞎1项 🞎2项 🞎3项 🞎3项以上  评估意见：🞎同意 🞎不同意  主要评估者签字（专业负责人）：  年 月 日 | | | | | | | | | | |
| 机构办公室主任意见 | 年 月 日 | | | | | | | | | | |

注：文书一式两份，机构办公室与申请科室各一份存档。