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。