|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **临床试验立项申请表** | | | | | | |
| 立项编号： | （由机构办受理后填写） | | | 日期： | |  |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申请类型 | □ 药/械临床试验 □ 临床科研 □ 上市后产品研究 | | | | | |
| 临床试验通知书/临床试验批件 |  | | 注册分类 | |  | |
| 药物剂型 |  | | 规格 | |  | |
| 试验类别 | □ Ⅰ期 □ Ⅱ期 □ Ⅲ期 □ Ⅳ期  □ 临床验证 □ 国际多中心 □ 研究者发起 □ 其他 | | | | | |
| 拟承担例数 |  | | | | | |
| 适应症 |  | | | | | |
| 申办者 | 申办单位： | | | | | |
| 联系人： 联系方式： | | | | | |
| CRO | 申办单位： | | | | | |
| 联系人： 联系方式： | | | | | |
| 组长单位 | 组长单位： | | | | | |
| 负责人： 联系方式： | | | | | |
| 研究单位 | （填写专业名称） | 项目负责人： 联系方式： | | | | |
| 专业组负责人或科主任统筹安排项目负责人及参加研究人员（事先识别参加研究人员的利益冲突，按具体分工和职责排序）：  参加项目研究人员（签名）：（所有参与的研究人员均需签名）  项目负责人（签名）： 日期： | | | | | |
| 专业负责人（签名）： 日期： | | | | | |
| 审查意见 | 已审阅项目立项相关材料，综合专业科室情况，同意进行该临床试验。  GCP机构办公室 签名： 日期：  GCP机构分管院长 签名： 日期：  GCP机构负责人 签名： 日期： | | | | | |

**专业组项目研究团队说明**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 主要研究者 |  | | 联系方式 | |  | |
| **项目组主要成员** | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | 项目分工 | | 联系方式 | | 工作单位 |
| （所有参与的研究人员均需填写） |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  |
| 主要研究者对本试验项目的评估：  1.每年收治符合 疾病诊断的人数约 人；  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：有 □，无 □；  5.目前科室负责 项，共参与 项临床试验。    主要研究者签名：  年 月 日 | | | | | | |
| 项目分工：1.项目负责人/主要研究者 2.研究者 3.质控员 4.试验药物管理员 5.研究护士  6.其他，请补充。 | | | | | | |

\*注：签名处均需请本人签字；立项编号由机构办公室填写