**药物临床试验立项申请表**

**申请日期： 年 月 日**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | |
| **专业科室** |  | | **NMPA临床试验批件号** | |  |
| **研究者** |  | | **试验起止时间** | | 年 月～ 年 月 |
| **注册分类** |  | | | | |
| **临床试验类别** | Ⅱ⬜ Ⅲ⬜ Ⅳ⬜ 上市后再评价⬜ | | | | |
| **多中心研究** | 是否多中心研究：⬜ 否  ⬜ 是（填写组长单位信息）  是否组长单位： ⬜ 是  ⬜ 否（组长单位： ，负责人： ） | | | | |
| **试验用药品** | 1.试验药物  中文名：  英文名：  商品名：  剂型及规格： | | | 2.对照药物  中文名：  英文名：  商品名：  剂型及规格： | |
| **是否申报人类遗传资源** | ⬜ 否 ⬜ 是，申报理由： | | | | |
| **是否涉及样本和数据转移** | ⬜ 否 ⬜ 是，转移单位： | | | | |
| **申办方信息** | 名称： | 负责人：  联系电话：  邮箱： | | | |
| **CRO信息** | 名称： | 负责人：  联系电话：  邮箱： | | | |
| **SMO信息** | 名称： | 负责人：  联系电话：  邮箱： | | | |
| **PI声明:** | **1、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。**  **2、我已仔细阅读该方案，该方案具有可操作性；**  **3、本科室的人力、物力均可以满足该方案要求；**  **4、本科室的仪器设备均可以满足该方案要求；**  **5、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。  **研究者签名：** 年 月 日 | | | | |
| **专业科室负责人意见：** | **专业科室负责人签名：** 年 月 日 | | | | |
| **资料齐全进入立项审核** ⬜ **资料不全，需补充资料** ⬜  **经办人签字 日期：** | | | | | |
| **材料更新情况：** | | | | | |
| **机构办公室审查意见：**  **已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意进行该临床试验。**  **日期：** | | | | | |