**药物临床试验立项申请表**

**一、项目概况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | | | |
| **方案编号** |  | | | | | | |
| **申办方** |  | | | **单位性质** | |  | |
| **CRO** |  | | | **单位性质** | |  | |
| **适应症** |  | | | | | | |
| **NMPA受理** | 临床试验批件/通知 | | □无，□有 | | | | |
| 批件号（如适用） | |  | | | | |
| 注册分类 | |  | | | | |
| **试验药物** | 药物名称 | |  | | | | |
| 生产厂家 | |  | | | | |
| 药物规格 | |  | | | | |
| 储存条件 | |  | | | | |
| 给药方法 | |  | | | | |
| **研究主要目的** |  | | | | | | |
| **研究预计持续时间** |  | | | | | | |
| **预计研究中心数** |  | **设计例数** |  | | **本中心承担例数** | |  |
| **牵头/组长单位** |  | | **牵头人/协调人** | |  | | |
| **拟承接科室** |  | | **本中心主要研究者** | |  | | |
| **统计单位** |  | | | | | | |
| **新药创制重大专项** | □否，□是，请提供立项通知 | | | | | | |
| **人类遗传资源许可** | 是否涉及 | | □是，□否 | | | | |
| 填报单位 | |  | | | | |
| 是否涉及探索性研究 | |  | | | | |

**二、中心实验室**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **实验室名称** | **单位性质** | **标本类型** | **检测指标** |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |

**三、合作方联系方式**

**申办方**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职位** | **姓名** | **手机** | **邮箱** |
| 医学部负责人 |  |  |  |
| 项目经理 |  |  |  |
| 监查员 |  |  |  |

**CRO**（□无）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职位** | **姓名** | **手机** | **邮箱** |
| 医学部负责人 |  |  |  |
| 项目经理 |  |  |  |
| 监查员 |  |  |  |

**四、科室研究团队信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **主要研究者** | **Sub-I** | **研究护士** | **其他研究者** |
|  |  |  |  |

**五、试验相关方意见**

|  |  |
| --- | --- |
| **GCP中心**  **办公室** | 签字： 日期： |
| **主要研究者** | 声明：本人与该研究项目不存在利益冲突，本人熟悉研究药物的性质、作用和安全性，并保证有充分的时间和其他被授权人员严格按照方案执行研究工作，保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入研究病历和病例报告表。  作为主要研究者，我保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗，采取必要的措施以保障受试者的安全，并根据药品监督管理部门的要求报告相关信息，配合申办方的监查和管理部门的稽查和视查，我负责与伦理委会员沟通，获得伦理委员会批准，并根据伦理委员会的要求报告研究进展情况。 |
| 签字： 日期： |
| **诊疗中心主任** | 同意开展本临床试验工作，我及科室的同事均支持本临床试验工作，并为临床试验提供必要的工作条件。 |
| 签字： 日期： |