附件1

**药物临床试验项目立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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  □其它 | | | | | | 注册分类 | |  |
| 试验用药品  基本情况 | 中文名：  英文名: | | | 商品名： | | | 剂型 | |  |
| 项目来源 | 申办方 | 名称： | | | | | | | |
| 资质：□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：□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： | | | | 科室同类项目：□有□无 | | | | |
| 研究者 | 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 | | 试验组： | | | | | | |
| 对照组： | | | | | | |
| 可能出现的不良反应： | | | | | | | | |
| 对不良反应的处理措施： | | | | | | | | |
| 递交资料 | 见 “药物临床试验立项备案材料列表” | | | | | | | | |
| 研究者承诺：  我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《药物临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 机构办公室审査意见：  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。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |