**附件1**

**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | |
| 试验目的 | |  | | | | | | | |
| 通知书/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 | | 中文名：  英文名： | | | 商品名： | | 药物剂型： | | |
| 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： | | | | | | | |
| 在研药物临床试验项目数： | | | | 科室同类药物临床试验项目：□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 | | | | | | | |
| 适应证： | | | | | | | |
| 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 | □通知书/批件 □研究者手册  □申办者资质证明 □试验方案  □企业法人营业执照 □研究病历  □药品生产许可证 □病例报告表  □药品GMP证书 □知情同意书  □CRO资质证明 □主要研究者履历  □企业法人营业执照 | | | | | | | | |
| 递交资料 | □药物检验合格报告 □药物临床试验委托书 □组长单位伦理委员会批件 | | | | | | | | |
| 主要研究者承诺：  我已审阅药物临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行药物临床试验，并保证在药物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，按要求完成药物临床试验任务。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  己审阅药物临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意进行该药物临床试验。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |