**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 |