**临床试验立项申请审批表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 请填写下列内容 | | | | | | | |
| 申请日期**\***： | | | 临床试验机构受理编号： | | | | |
| 申请状态**\***： □初审 □修改后复审 | | | | | | | |
| 该研究方案是否被其他机构拒绝或否决过？**\*** □是 □否 | | | | | | | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？**\*** □是 □否 | | | | | | | |
| 项目名称**\*** |  | | | | | | |
| 试验目的**\*** |  | | | | | | |
| 试验类型**\*** | □药物：□Ⅰ期，□Ⅱa期，□Ⅱb期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，  □医疗器械  □其他 | | | | | | |
| 中国境内同类产品**\*** 有□ 无□ | | 科室是否使用过同类药或医疗器械**\*** 是□ 否□ | | | | | |
| 试验用产品  （二选一） | □药物**\***，名称  NMPA备案号： | | | | | | |
| □医疗器械**\***，名称  NMPA备案号：   1. □境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类 □进口Ⅲ类 2. □有源 □无源 3. □植入 □非植入 | | | | | | |
| 研究团队 | 组长单位： | | | | 牵头PI： | | |
| 参研单位数： | | | | | | |
| 本中心承担科室**\***： | | | | | | |
| 本中心角色**\***：□牵头 □参加 | | | | | | |
| 本中心PI**\***： | | | | 职称**\***： | | |
| 申办者**\*** | 申办者： | | | | | | |
| 联系人： | | | | | 联系电话： | |
| 地址： | | | | | | |
| CRO | CRO： | | | | | | |
| 联系人： | | | 联系电话： | | | |
| 地址： | | | | | | |
| 试验概况 | 研究对象**\***： □弱势群体 □普通受试者 | | | | | | |
| 受试者年龄范围**\***： | | | | | | |
| 中心招募受试者人数/总人数： | | | | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | |
| 干预方式（器械试验必填）： □创伤性 □非创伤性 | | | | | | |
| 多中心试验**\***： □是 □否 | | | | | | |
| 可能出现的不良反应**\***： | | | | | | |
| 对不良事件的处理措施**\***： | | | | | | |
| 申办者/CRO签字 |  | | | | | 日期 |  |
| 以下由专业科室及机构办填写 | | | | | | | |
| **专业科室评估：**  1. 是否能保证招募足够的受试人群： 是□，否□  2. 研究者是否具备足够的试验时间： 是□，否□  3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是□，否□  4. 目前科室承担的与试验药物疾病相同或试验器械相同的在研项目：无□，1项□，2项，>2项□  5. 主要研究者的在研项目：无□，1项□，2项，2项以上□  6. 专业正在开展的临床试验项目： 项，具体如下：   |  |  | | --- | --- | | 项目名称 | 适应症 | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  |  1. 主要评估者签字（科室负责人）： 评估意见：同意□，不同意□   日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| **主要研究者承诺：**  我已审阅临床试验相关资料，经本院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。  签字： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| **机构办公室评估：**  1. 临床前研究资料是否齐全：是□，否□  2. 临床科室承担项目的能力：强□，一般□，弱□  3. 申办者对试验过程质量保证的能力：强□，一般□，弱□  评估意见：同意□ → 项目联络员： 主要研究者：  不同意□  机构办公室主任签字（盖章）： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |