**临床试验立项申请审批表**

|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期： | 药物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 |  | | | | | | | | |
| 试验类别 | □药物：□Ⅱ期， □Ⅲ期， □Ⅳ期 | | | | | 药品注册分类： | | | |
| □医疗器械：□Ⅰ类， □Ⅱ类， □Ⅲ类 | | | | | | | | |
| □体外诊断试剂：□Ⅱ类， □Ⅲ类 | | | | | | | | |
| □其他­­­­ | | | | | | | | |
| 试验药物/器械、试剂基本情况 | 中文名：  英文名：  NMPA批件号： | | | 药物剂型： | | | | 器械/试剂用法： | |
| 申办者/CRO | 申办者 | | | 名称： | | | | | |
| 资质：□企业法人营业执照 □药品/器械/试剂生产许可证 □药品/器械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： | | | | | | | 参研单位数： | |
| 本中心角色： | | 本中心承担科室： | | | | | | |
| 专业负责人： | | 联系电话： | | | | | | |
| 主要研究者： | | 联系电话： | | | | | | |
| 项目概况 | 研究范围：□国际 □国内 | | | | | | 本中心承担例数：  总人数： | | |
| 研究计划时间： 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | | | |
| 研究药物/器械/试剂使用方案： | | | | | | | | |
| 试验药：  对照药： | 试验器械：  对照器械： | | | | | | | 试验试剂：  对照试剂： |
| 使用方式：□创伤性 □非创伤性 | | | | | | | | |
| 研究对象：□正常人 □否 | | | | | | | | |
| 受试者年龄范围：□0～17岁 □18～44岁 □45～65岁  □≥66岁 | | | | | | | | |
| 要求排除对象：  □重症监护 □隔离区 □手术 □静脉输注  □基因治疗 □儿童重症监护 □义肢 □妇科  □管制药物（麻醉药、精神药）  □器官移植（请具体说明）  □其他（请具体说明） | | | | | | | | |
| 递交材料 | □NMPA批件  □申办者资质证明  □企业法人营业执照  □药物/器械/试剂生产许可证  □药物/器械GMP证书  □CRO资质证书  □企业法人营业执照  □药物/器械/试剂检验合格报告 | | | | □研究者手册  □试验方案  □研究病历  □病例报告表  □知情同意书  □主要研究者简历  □临床试验委托书  □组长单位伦理委员会批件 | | | | |
| 申办者签字（盖章） |  | | | | 日期 | | |  | |
| 以下由专业科室及机构办公室填写 | | | | | | | | | |
| 专业科室评估及承诺：  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品疾病相同的在研项目：  □无，□1项，□2项，□2项以上  5.专业负责人指派 医生为该项目主要研究者。  6.主要研究者在研临床试验项目：□无，□1项，□2项，□3项，□3项以上  专业负责人承诺：  我已审阅该临床试验相关资料，申请在本专业开展研究，并保证在临床试验实施过程中，严格执行相关法规及SOP要求，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。  专业负责人签字：  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  □不同意 原因：  机构办公室主任签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |