**临床试验立项申请审批表**

|  |
| --- |
| 申请日期： |
| 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 |  | | | | | | |
| 方案编号 |  | | NMPA批件/  通知书受理号： | | | |  |
| 试验类别 | □药物：□Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期 | | | | | | 注册分类： |
| □医疗器械：□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： | 药物剂型： | | | | 药物/器械/试剂用法： | |
| 申办者/CRO | 申办者 | 单位名称： | | | | | |
| 联系人： | | | | | |
| 联系电话： | | | | | |
| 邮箱： | | | | | |
| CRO | 单位名称： | | | | | |
| 联系人： | | | | | |
| 联系电话： | | | | | |
| 邮箱： | | | | | |
| 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  □多中心 □单中心 | | | | 研究总例数：  本中心承担例数： | | |
| 研究计划时间： 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | |
| 试验品：  对照品：  基础/背景治疗： | | | | | | |
| 使用方式：□创伤性 □非创伤性 | | | | | | |
| 研究对象：□健康受试者 □非健康受试者 | | | | | | |
| 受试者年龄范围： | | | | | | |
| 要求排除对象（详见方案入排标准） | | | | | | |
| 递交材料 | 请附送审材料目录 | | | | | | |
| **真实性声明：**  **申办者保证以上信息的真实性及准确性，如发现信息不属实，将不予立项。**  填表人：  申办者盖章：  日期: 年 月 日 | | | | | | | |
| 以下由专业科室填写 | | | | | | | |
| 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. 目前科室承担的与本试验适应症相同的在研项目：  □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、主要研究者承诺：**  **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  主要研究者签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 以下由机构办公室填写 | | | | | | | |
| 机构办公室评估：  1. 立项资料是否齐全：□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： □同意立项 受理编号：  □不同意立项 原因：  机构办公室主任签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | | |