## **药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 机构受理号 |  | 机构项目编号 |  |
| CFDA批件号/通知书编号 |  | 注册分类 |  |
| 剂型 |  | 是否为创新药 | □是 □否 |
| 试验类型 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他： | | |
| 是否为国际多中心 | □是 □否 | 组长单位 |  |
| 专业组 |  | 主要研究者 |  |
| 专业组联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申办方/CRO |  | | |
| 申办方联系人 |  | 联系电话 |  |
| 计划入组例数（本中心） |  | 研究期限 |  |
| 专业组评估：   1. 是否能保证招募足够的受试人群： □是 □否 2. 研究者是否具有足够试验时间： □是 □否 3. 是否具备相应的仪器设备和其它技术条件：□是 □否 4. 目前科室承担的与试验药物疾病相同的在研项目：□无 □1项 □2项 □2项以上 5. 主要研究者在研科研课题：□无 □1项 □2项 □3项 □3项以上 6. 评估意见：□同意 □不同意   专业负责人签字：  日 期： | | | |
| 主要研究者承诺：  我已审阅临床试验相关资料，我将保证在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，严格遵守《医疗机构工作人员九项准则》，按要求完成临床试验任务。  主要研究者签字：  日 期： | | | |
| 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. 研究项目价值： □大 □一般 □小  4. 评估意见： □同意 □不同意  机构办公室主任签字：  日 期： | | | |