THXZYY-GCP-SOP-CT-003-FJ01 版本号：202302

**临床试验立项申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 方案编号 |  |
| NMPA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： |
| 联系人/联系电话： |
| CRO | 名称： |
| 联系人/联系电话： |
| 研究团队 | 组长单位： | 牵头PI： |
| 参加单位数： | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 |
| 本中心承担科室： |  |
| 在研临床试验项目数： | 科室同类临床试验项目：□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 |
| 适应症： |
| 给药方案 | 试验药： |
| 对照药： |
| 递交资料 |  见“机构递交信”文件清单 |
| PI申请 | （1）作为PI，我已知晓临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，我本人及研究团队会对临床试验数据真实、可靠、可溯源承担法律责任。（2）我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；（3）本科室的人力、物力均可以满足该方案要求；（4）本科室的仪器设备均可以满足该方案要求；（5）本科室参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循 GCP等相关法律法规、临床试验方案、SOP、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。 现向药物临床试验机构递交该项目临床试验文件（内容见附件），请机构审批。主要研究者签名： 日期： 年 月 日 |
| 科室意见 | 专业负责人（或科室主任）签名： 日期： 年 月 日 |
| 机构受理情况 | □受理编号： □不受理：机构秘书签名： 日期： 年 月 日 |