# 药物临床试验立项申请表

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **专业名称** |  | **主要研究者** |  |
| **申办者** |  | **CRO** |  |
| **申办者信息** |
| 角色 | 公司名称 | 注册地点 |
| 注册申请人 |  |  |
| 申办者 |  |  |
| 生产商 |  |  |
| CRO |  |  |
| 中心实验室 |  |  |
| SMO（如已确定） |  |  |
| **项目基本信息** |
| 批件号或受理号/日期 |  | □负责□参与 | □国际多中心□国内多中心 □国内单中心 |
| 是否为注册项目 | □是 | □Ⅱ期□Ⅲ期□Ⅳ期□其他 |
| □否 | □上市后研究 □其他 |
| 受试病种 |  |
| 计划入组例数 | 总例数 例；本中心 例。 |
| 试验周期 | 年 月至 年 月 |
| **项目药物基本信息** |
| 试验用药品名称（如需可加行） | *中文名/英文名/代号* |
| 剂型 |  | 规格 |  | 进药方式：  | □免费  |
| 药品注册分类 |  |
| 国产或进口 | □国产□进口 | 是否已上市 | □是，上市国家：批准的适应症：□否 |
| 对照药物名称（如需可加行） | *中文名/英文名/代号* |
| 剂型 |  | 规格 |  | 进药方式：  | □免费 □其他： |
| 适应症 |  |
| 是否超说明书用药 | 是□ 否□ |
| 基础/联合药物（如需可加行） |  |
| 剂型 |  | 规格 |  | 进药方式：  | □免费 □其他： |
| 适应症 |  |
| 是否超说明书用药 | 是□ 否□ |
| **项目联络信息** |
| 联络信息 | 申办者项目经理：*姓名/联系电话/邮箱*CRO项目经理：*姓名/联系电话/邮箱*SSU：*姓名/联系电话/邮箱*CRA：*姓名/联系电话/邮箱*Sub-I：*姓名/联系电话* |
| 组长单位：*单位名称* | PI：*姓名/联系电话* |
| **签字页** |
| **申办者真实性声明：**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。**申办者盖章：** **年 月 日**  |
| **主要研究者：**已认真审阅该项目试验方案及有关材料，愿意承接该项目；我及我的团队将按照GCP规定及我院相关的制度SOP进行管理，严格遵守方案；接受各级药品监督管理部门对此项目监督核查；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。**PI签名：** **年 月 日**  |
| **审查页** |
| **所在科室** | 专业负责人意见：**签名：** **年 月 日**  |
| 以下内容由机构填写 |
| **机构办公室** | 形式审查结果：□合格□不合格，重新递交**签名：** **年 月 日** |
| 备注 |
| 机构办公室主任意见： □同意立项； □不同意立项，原因：**签名：** **年 月 日** |
| 立项编号：**西安市第一医院临床试验机构（盖章）** **年 月 日** |