# 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** | | | | | | | | | |