**药物临床试验项目立项申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验药物名称 |  | 剂型 |  |
| 临床试验批件/或临床试验通知/药品注册批件号 |  |
| 类别 | □中药/天然药物 □化学药 □生物制品 | 第 类 |
| 项目名称 |  |
| 试验分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证 □其他  |
| 是否进口注册  | □否 □是：进口许可证批号：  |
| 是否国际多中心 | □是 □否  |
| 申办单位 |  | 联系人 |  |
| CRO（如有） |  | 联系人 |  |
| 联系地址 |  |
| 联系电话 |  | 传真 |  |
| 预计试验时间 |  年 月～ 年 月 |
| 试验组长单位 |  | 总例数 |  |
| 本机构专业组 |  | 承担 例数 |  |
| 专业组对项目的评估： | 是 | 否 | 不适用 |
| 根据方案判断受试者的受益是否大于风险 | □ | □ | □ |
| 主要研究者是否有充分的时间负责和完成项目 | □ | □ | □ |
| 研究团队是否有充分的时间负责和完成项目 | □ | □ | □ |
| 项目在本院是否有实施的可行性，例如实验室的检查要求等 | □ | □ | □ |
| 项目能否招募到足够的受试者 | □ | □ | □ |
| 设施与条件是否能保证安全、有效地进行临床试验 | □ | □ | □ |
| 试验方案设计的科学性、伦理性、可行性 | □ | □ | □ |
| 其他：例如临床试验的经费是否合理；受试者受到损害时给以的补偿和赔偿。 | □ | □ | □ |
| 备注： |
| 主要研究者声明：本人已审阅申办方提供的方案及摘要，与研究团队成员讨论评估，认为本专业组有条件和能力承接该临床试验项目，现向机构办申请立项。特声明在临床试验全过程严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全，按GCP要求保存试验资料。主要研究者签名： 年 月 日专业组负责人签名： 年 月 日 |