|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药物临床试验项目申请书** | | | | | | | | | | |
| **填表说明：**申请书由2个表格构成，如格式改变请自行调整成两页，方便双面打印。档案编号、机构受理情况由机构填写。 | | | | | | | | | | |
| 档案编号 |  | 申请日期 | | 申办方填写 | | 专业（科室） | |  | | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 方案编号 |  | 方案总例数 | |  | | | | 本院例数 | |  |
| 试验批件号 |  | 药物注册分类 | |  | | | | 试验分期 | |  |
| 项目研究周期 |  | 参与形式  □负责 □参与 | | 中心选择  □国际多中心 □国内多中心 □国内单中心 | | | | | | |
| 主要研究者 |  | 联系电话/邮箱 | |  | | | | | | |
| 研究者 |  | 联系电话/邮箱 | |  | | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | 组长单位  主要研究者 | | |  | | |
| 研究药物  信息 | 试验药物： | | | | 英文/拉丁文： | | | | | |
| 商品名： | | | | 剂型/规格： | | | | | |
| 治疗周期： | | | | 适应症： | | | | | |
| 对照药品： | | | | 剂型/规格： | | | | | |
| 其它（基础/合并用药）： | | | | | | | | | |
| **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。**  **6、本科室确保同期承接项目数及入组受试者例数合理可控，有足够时间开展临床试验。**  现向药物临床试验机构递交该项目临床试验文件，请机构审批。  主要研究者（项目负责人）签名：  年 月 日 | | | | | | | | | |
| **科室意见** | □同意 □不同意  科主任（专业负责人）签名：  年 月 日 | | | | | | | | | |
| **机构受理情况** | □受理编号： | | □不受理： | | | | 日期 | |  | |
| **项目文件**  **更新情况** |  | | | | | | | | | |
| **申办者、CRO、SMO联系信息** | | | | | | | | | | |
| 申办者1 |  | | | | | | | | | |
| 联系地址 |  | | | | | | | | | |
| 负责人 | 姓名： 联系电话： 邮箱： | | | | | | | | | |
| 申办者2 |  | | | | | | | | | |
| 联系地址 |  | | | | | | | | | |
| 负责人 | 姓名： 联系电话： 邮箱： | | | | | | | | | |
| CRO |  | | | | | | | | | |
| 联系地址 |  | | | | | | | | | |
| 负责人 | 姓名： 联系电话： 邮箱： | | | | | | | | | |
| CRA | 姓名： 联系电话： 邮箱： | | | | | | | | | |
| SMO |  | | | | | | | | | |
| 联系地址 |  | | | | | | | | | |
| 负责人 | 姓名： 联系电话： 邮箱： | | | | | | | | | |
| CRC | 姓名： 联系电话： 邮箱： | | | | | | | | | |