成都市第六人民医院药物临床试验立项申请表

机构受理号（机构办填写）： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 国家药品监督管理总局（NMPA）批件号： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验目的 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 中文药名：  英文药名： |  | | | 商品名 | | | |  | | | | 药物剂型 | |  | |
| 新药类别 |  | | | | | 试验起止时间  (从本试验第1例受试者入组  到拟定结束时间) | | | | | | | 年 月 至  年 月 | | |
| 临床分期  （与伦委会批件一致） | I期□ Ⅱ期□ Ⅲ 期□ Ⅳ 期□  上市后药品再评价□ 随机对照试验□ 其它 | | | | | | | | | | | | | | |
| 药理作用 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 受试病种 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验目的 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 对照药物 | 安慰剂□ 阳性对照药□ 无□ | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验方法 | 单盲□ 双盲□ 不设盲□ | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验药物  剂型、规格 |  | | | | | | 试验药物用法用量 | | | |  | | | | |
| 对照药物  剂型、规格 |  | | | | | | 对照药物用法用量 | | | |  | | | | |
| 任务来源 | 申办者 | 名称： | | | | | | | | | | | | | |
| 资质：□企业法人营业执照 □药品生产许可证 □药品GMP证书 | | | | | | | | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | | | | | | | | |
| CRO | 名称： | | | | | | | | | | | | | |
| 资质：□企业法人营业执照 | | | | | | | | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | | | | | | | | |
| 研究团队 | 组长单位： | | | | | | | | | 牵头PI： | | | | | |
| 参研单位： | | | | | | | | | | | | | | |
| 本中心承担科室： | | | | | | | | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | | | | | |
| 主要研究者 | | | | 姓名： | | | | | 学历： | | | | | 职称： |
| 是否参加过GCP培 ： □是 □否 | | | | | | | | | | |
| 项目概况 | 研究范围： □国际 □国内 | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验设计总例数： | | | | | | | | | 本中心预计承担例数： | | | | | |
| 是否涉及中国人类遗传资源管理办公室行政审批 | | | | | | | | | | | | | | |
| □是→审批类型 | | | | | | | | | □国际合作审批  □国际合作临床试验备案（不涉及人类遗传资源材料出境）  □超3000例采集行政审批  □数据备份备案  □其他 | | | | | |
| □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及中国人类遗传资源（材料/信息）出境 | | | | | | | | | | | | | | |
| □是（材料出境）→  出境样本类型及检测项目：  出境实验室名称：  出境实验室地址： | | | | | | | | | | | | | | |
| □是（信息出境）→  出境公司名称：  出境公司地址： | | | | | | | | | | | | | | |
| □否 | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | |
| 适应证： | | | | | | | | | | | | | | |
| 给药方案 | | 试验药： | | | | | | | | | | | | |
| 对照药： | | | | | | | | | | | | |
| 可能出现的不良反应： | | | | | | | | | | | | | | |
| 对不良事件的处理措施： | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物提供方式 | 免费□ 优惠价□  无优惠□ NA□ | | | | | | | | 免费检验检查 | | | | | 有□ 无□ | |
| 中心伦理委员会审批意见 | 有□ 无□ | | | | | | | | | | | | | | |
| **资料递交单位声明**  我保证所提供递送文件信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》要求。如有失实，愿意承担一切经济责任和法律责任。  资料递交单位代表签名： 年 月 日  **资料递交单位盖章** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者评估：  1.主要研究者是否具备参与研究的资质：□是；□否  2.主要研究者是否有足够的研究时间：□是；□否  3.科室或医院是否具备相应的场地、仪器和技术条件：□是；□否  4.主要研究者是否能组织相应团队成员开展项目：□是；□否    主要研究者立项申请：  本人承诺此临床研究申请的各项资料已检查审阅，并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实的、准确的并符合研究方案的要求，符合国家相关法律法规的要求。  主要研究者签字：  年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 机构办公室形式审查意见：  已审阅临床试验相关资料，符合立项资料提交要求。  签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | |

申请人： 临床试验机构办公室

年 月 日 年 月 日