**药物临床试验立项申请表（研究者）**

填表规则：**□→**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| 研究种类 | | **药物临床试验**（□中药 □化学药 □生物制品 □其他 ）  注册分类：  **临床试验分期**：□Ⅱ期 □ Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他  **种类：**  □干预性研究 □诊断性研究 □观察性研究  **类别：**  □适应症范围内 □增加适应症研究  **风险等级：**  □高风险研究 □中等风险研究 □低风险研究 | | | | | |
| 研究目的 | |  | | | | | |
| 研究资助类型  及经费来源 | | □获全额资助 □获部分资助 资助方：  □无资助，请提供“无资助申明” | | | | | |
| 申办者/单位 | |  | | 负责人/联系方式 |  | | |
| 项目联系人 | |  | | 联系方式 |  | | |
| 预期的研究起止时间 | | 年 月至 年 月 | | | | | |
| 申请承担项目的专业组 | |  | | 主要研究者 |  | | |
| 申请人声明 | | 本项目是以不损害受试者权益为前提，探索病因、预防、诊断、治疗、预后及康复等的优良、科学临床研究，并且不接受有可能影响受试者安全和公平竞争原则的资助。本项目严格按照我院药物临床试验相关的的规定进行管理。  申请人：  年 月 日 | | | | | |
| 该项目涉及的病种 | |  | | | | | |
| 承担项目科室在过去一年中收治的符合本研究病种的患者人数有多少？ | | | | | | | 人 |
| 试验期间，承担项目的科室预计能够入组的患者人数有多少？ | | | | | | | 人 |
| **研**  **究**  **小**  **组**  **主**  **要**  **成**  **员**  **名**  **单** | **研究分工** | **姓名** | **职称** | | | **GCP培训情况** | **本人签名** |
| 主要研究者(PI） |  |  | | | □国家□省级 |  |
| 助理研究者（Sub-I） |  |  | | | □国家□省级 |  |
| 质量管理员 |  |  | | | □国家□省级 |  |
| 资料管理员 |  |  | | | □国家□省级 |  |
| 研究者 |  |  | | | □国家□省级 |  |
|  |  | | | □国家□省级 |  |
|  |  | | | □国家□省级 |  |
|  |  | | | □国家□省级 |  |
|  | 主要药物管理员 |  |  | | | □国家□省级 |  |
|  | 替补药物管理员 |  |  | | | □国家□省级 |  |
|  | 研究护士 |  |  | | | □国家□省级 |  |
|  | 其他 |  |  | | | □国家□省级 |  |
| 填表人签名： 日期： 联系电话： | | | | | | | |
| 主要研究者签名： 日期： 联系电话： | | | | | | | |
| 专业负责人签名： 日期： 联系电话： | | | | | | | |
| **以下由临床试验机构办公室填写** | | | | | | | |
| 临床试验机构办公室  秘书立项资料审核情况 | | 签名 日期 | | | | | |

备注：表格填写不得空项，共2页，双面打印，填表人签名签日期，专业负责人及主要研究者签名签日期后，交至药物/医疗器械临床试验机构办公室。