**药物临床试验项目立项申请表**

立项号：（20××）立项第（×××）号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验药物名称 |  | 剂型 |  |
| 药物临床试验批准通知书/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 | | |
| 是否国际多中心 | □是 □否 | | |
| 是否涉及  人遗备案 | □否 □是，如是，备案的生物样本类型和数量（请提供附表说明） | | |
| 申办单位 |  | 企业性质：□国资 □外资 □合资  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 日～ 年 月 日 | | |
| 试验组长单位 |  | 总例数 |  |
| 本机构专业组 |  | 承担例数 |  |
| 主要研究者声明：  本人已审阅所有临床试验相关资料，同意在本专业开展本项临床试验。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，保护研究参与者的权益和安全，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 | | | |
| 机构办公室审查意见：  □ 同意立项 □ 不同意立项（请注明原因）  机构办主任签名/日期： 年 月 日  机构副主任签名/日期： 年 月 日 | | | |