**临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/编号 |  | | | | | | | |
| 医疗器械检验报告编号 |  | 规格、型号 | |  | | 注册分类 | |  |
| 预计研究时间 |  | 预计总入组例数 | |  | | 本中心例数 | |  |
| 试验目的 |  | | | | | | | |
| 研究类型：（在适当项目□内打√或涂黑） | 医疗器械临床试验： □临床试用 □临床验证  体外诊断试剂临床试验： □新诊断试剂 □已有同品种上市产品  其他： | | | | | | | |
| 组长单位伦理委员会  批 件 | 有□ 批准单位：  批准时间： 年 月 日  无□ | | | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | | | |
| CRO |  | | | | | | | |
| 申办者/CRO联系人 |  | | 联系电话 | |  | | E-mail |  |
| 组长单位 |  | | | | | | | |
| 组长单位项目负责人 |  | | 联系电话 | |  | | E-mail |  |
| 本中心承担专业 |  | | 项目负责人 | |  | | 联系电话 |  |
| 同期承接在研项目数 |  | | | | | | | |
| PI申请 | ⑴ 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。  ⑵ 我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；  ⑶ 本科室的人力、物力均可以满足该方案要求；  ⑷ 本科室的仪器设备均可以满足该方案要求；  ⑸ 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。  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。  主要研究者签名：  年 月 日 | | | | | | | |
| 科室意见 | □ 同意 □不同意  科室主任签名：  年 月 日 | | | | | | | |
| 机构受理情况 | □ 项目编号： □ 不受理  签名： 年 月 日 | | | | | | | |