**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 试验药物名称 |  | | | | |
| 剂型 |  | | 规格 |  | |
| 专业科室 |  | | 主要研究者 |  | |
| 申办者/CRO | 申办者 | 名称 |  | | |
| 联系地址 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| CRO | 名称 |  | | |
| 联系地址 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 临床试验概况 | 药品注册分类 | |  | | |
| 临床试验分类 | |  | | |
| 是否组长 | 🞎是 🞎否(组长单位名称： ） | | | |
| 试验期限 |  |  |  |  |
| 试验总例数 |  | 本中心承担例数 | |  |
| 研究团队 | 姓名 | 职称 | 角色分工 | GCP培训时间 | 联系方式 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 角色分工：1.主要研究者 2.研究者3.药物管理员4.研究护士5.质控人员.6.其他，请描述 | | | | | |
| 主要研究者  自评 | 收治患者中是否有足够数量的潜在受试者：🞎是 🞎否 | | | | |
| 研究者是否有足够的时间和精力：🞎是 🞎否 | | | | |
| 是否具备实施项目所需的资质、人员、设施、条件等：🞎是 🞎否 | | | | |
| 项目是否具有科学价值和社会价值并且受试者风险最小化：🞎是 🞎否 | | | | |
| 主要研究者签字及日期： | | | | | |