**药物临床试验项目申请书**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | |
| 科室（专业）： |  | | | | | 试验类型 | |  | |
| 方案总例数 |  | | | | | 本中心例数 | |  | |
| 项目研究周期 |  | | | | | □负责 □参与 □国际多中心 □国内多中心 □国内单中心 | | | |
| 批件号/备案号 |  | | | | | 药物注册分类 | |  | |
| 主要研究者及在研项目数 |  | | | | | 联系电话 | |  | |
| 协调研究者 |  | | | | | 联系电话 | |  | |
| 组长单位 |  | | | | | 组长单位PI | |  | |
| 试验药物 | 是否重大新药创制支持项目资助品种：是□ 否□ | | | | | | | | |
| 中文药名： | | | 英文药名： | | | | | 商品名： | |
| 剂型： | | | 规格： | | | | | 用法用量： | |
| 受试病种： | | | | | | | | | |
| 注册证号/专利证号： | | | | | | | 进药方式： □免费 □自费 | | |
| 对照药品： | | | | | | | | | |
| 名称： | | | | 适应症： | | | | | |
| 剂型： | | | | 规格： | | | 用法用量： | | |
| 对照药品是否超说明书用药：是□ 否□ 不适用□ | | | | | | | | | |
| 基础用药/联合用药： | | | | | | | | | |
| 药品名称： | | | | | 适应症： | | | | |
| 基础用药/联合用药是否超说明书用药：是□ 否□ 不适用□ | | | | | | | | | |
| 方案关键内容审核确认 | | | | | | | | | |
| 1. 研究者手册内容是否齐全 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 2. 是否根据临床前和已有临床研究结果（如有）进行方案设计 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 3. 试验设计是否符合伦理学原则 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 4. 试验设计是否符合统计学原理 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 5. 试验目的是否明确，是否与方案设计匹配 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 6. 受试者入排标准设计是否合理 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 7. 受试者例数设计是否合理 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 8. 药物规格与药检报告是否一致，使用剂量、方法是否合理 | | | | | | | | | □是 □否 □不适用 |
| 9. 主要疗效指标是否合理，是否可溯源 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 10.安全性评价指标是否合理，是否可溯源 | | | | | | | | | □是 □否 |
| 主要研究者意见 | | 本人已审核上述内容，并承诺：  1、作为PI，我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；  2、本科室的人力、物力、仪器设备均可以满足该方案要求；  3、能保证招募足够的受试者人群；  4、本科室参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循临床试验方案、GCP、SOP、相关法规、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。  特此申请立项及伦理审查。  签名： 日期： | | | | | | | |
| 科室意见 | | 科室已审核该项目资料，同意由XXX担任该项目主要研究者在本科室开展临床试验。  签名： 日期： | | | | | | | |

请附上递交文件的目录，有版本号及版本日期的文件请注明版本号和版本日期。

**递送资料目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | |
| 本中心承担科室/专业 |  | 本中心主要研究者（PI) |  |
| 文件目录 | | | |
|  | | | |