临床试验立项申请审批表

填表日期： 年 月 日

|  |
| --- |
| 申请状态：□初审 □修改后复审 |
| 该试验方案是否被其他机构拒绝或否决过？□是 □否 |
| 该试验方案是否曾被暂停或者终止过？□是 □否 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | |
| 试验类型 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □IV期 □上市后评价  □其他 （请说明）  □国内多中心 □国际多中心 □国内单中心  □组长单位 □参与单位 □不设牵头  省级以上科技项目：□是 □否 | | |
| 试验产品 | 分类：□药物 □医疗器械 □食品 □化妆品 □IVD  名称： （□国产 □进口）  注册分类：  国家药监局批件号/默示许可受理号：  是否涉及人遗办申请：□是 □否 | | |
| 承担专业组 |  | 主要研究者 |  |
| 项目联系人（SUB-I） |  | 联系电话 |  |
| 组长单位 | 名称：  主要研究者： | | |
| 申办者 | 全称：  企业类型：□内资 □外资 □合资  上海企业：□是 □否 | | |
| 申办方联系人 | 姓名： 职位：  联系电话： | | |
| CRO | □有 □无  全称：  企业类型：□内资 □外资 □合资  上海企业：□是 □否 | | |
| SMO | □有 □无  全称：  企业类型：□内资 □外资 □合资  上海企业：□是 □否 | | |
| 中心实验室 | □有 □无  全称：  企业类型：□内资 □外资 □合资  上海企业：□是 □否  外送样本类型及数量： | | |
| 试验例数 | 试验方案（版本号： ）总例数：  本中心入组例数：  首次伦理审查例数：  合同签署例数： | | |
| 预计试验周期 |  | | |
| 受试者年龄范围 | □0-28天 □28天-23月 □2-11周岁 □12-18周岁  □其他 （请详细说明） | | |
| 申办者（盖章） |  | | |
| 以下由专业科室及机构办填写 | | | |
| 专业科室评估：  1. 是否能保证招募足够的受试对象： □是 □否  2. 研究团队是否具备足够的研究时间：□是 □否  3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件： □是 □否  4. 目前科室承担的与试验产品适应症相同的在研项目数：  □无 □1项 □2项 □其他  5. 主要研究者在研GCP项目数：  □无 □1项 □2项 □3项及以上  主要研究者签字：  日期： 年 月 日  专业科室负责人评估意见：□同意 □不同意（请注明理由）  专业科室负责人签字：  日期： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室评估：   1. 立项资料是否齐全：□是 □否 2. 专业组开展项目的能力：□强 □一般 □弱 □其他 3. 主要研究者及其团队承担与试验产品适应症相同的在研项目数：   □无 □1项 □2项 □3项及以上   1. 申办者是否建立临床试验的质量管理体系：□是 □否 2. CRA对临床试验过程的监查能力：□强 □较强 □一般 □弱   机构办公室秘书评估意见：□同意 □不同意（请注明理由）  签 字：  日期： 年 月 日  机构办公室主任评估意见：同意□ 不同意□（请注明理由）  签 字：  日期： 年 月 日 | | | |