|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | |
| **项目类别**  **（分期）** | □ 药物临床试验（分类：□化药 □生物药；分期： 期）  □ 体外诊断试剂临床试验（□第二类 □第三类）  □ 医疗器械临床试验（□第二类 □第三类） | | | | |
| **申办方** |  | | | | |
| **CRO** |  | | | | |
| **临床研究科室** |  | | **预计启动时间** | | **年 月** |
| **主要研究者** |  | | **计划入组例数** | | **例** |
| **项目组长** |  | | **预计观察费** | | **元/例** |
| **递 交 资 料** | | | | | |
| 1. 真实性声明（ ） 2. 利益冲突声明（ ） 3. 试验方案（ ） 4. 研究者手册（ ） 5. 知情同意书（ ） | | 1. 病历报告表（ ） 2. 主要研究者资质（ ） 3. 项目组成员及资质（ ） 4. 招募广告（ ） 5. 国家局批件（ ） | | 1. 申办方/CRO/第三方资质（ ） 2. 试验用药品/器械相关文件（ ） 3. 组长单位伦理批件（ ） 4. 保险证明（ ） 5. 其他（ ） | |
| **审 核 内 容** | | | | | |
| 1. 临床试验方案有充分的科学依据 2. 研究者具备承担试验的资格和经验 3. 受试者受益大于风险 4. 有充足的受试者来源 | | | 符合（ √ ） 不符合 （ ）  符合（ √ ） 不符合 （ ）  符合（ √ ） 不符合 （ ）  符合（ √ ） 不符合 （ ） | | |
| **科室审核签字** | **主要研究者** | | **科室质控员** | | **项目组长** |
|  | |  | |  |
| **专业（或科室）负责人审核意见：**  ■ 同意接受该项临床试验  □ 不同意接受该项临床试验 **负责人签字：**  **日期：** | | | | | |
| **机构办公室审核意见：**  ■ 同意立项  □ 不同意立项 **负责人签字：**  **日期：** | | | | | |
| **处理措施：**  ■ 通知申办者  ■ 递交伦理委员会审批  ■ 机构办公室存档 | | | | | |

**临床试验项目申请表**