|  |  |
| --- | --- |
| **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**