**临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 方案编号 | |  | | | | | | | | |
| NMPA批件号 | |  | | | | | | | | |
| 试验类别 | | □医疗器械：  1.□境内Ⅱ类□境内Ⅲ类 □进口Ⅱ类□进口Ⅲ类  2.□有源 □无源  3.□植入 □非植入 | | | | | | | 注册分类： | |
| 试验医疗器械基本情况 | | 中文名：  英文名： | | | 商品名： | | | | 器械型号 | |
| 任务来源 | | 申办方 | 名称： | | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | | |
| CRO | 名称： | | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | | |
| 研究团队 | | 组长单位： | | | | | | 牵头PI： | | |
| 参加单位数： | | | | | | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | |
| 本中心承担科室： | | | | | | |  | |
| 在研临床试验项目数： | | | | | | | 科室同类临床试验项目：□有 □无 | |
| 主要研究者 | | 姓名： | | | 学历： | | | 职称： |
| 是否参加过GCP培训： □是 □否 | | | | | | |
| 项目概况 | | 研究范围： □国际 □国内 | | | | 本中心承担例数： | | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | |
| 适应症： | | | | | | | | |
| 递交  资料 | 见“机构递交信”文件清单 | | | | | | | | | |
| PI  申请 | （1）作为PI，我已知晓临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，我本人及研究团队会对临床试验数据真实、可靠、可溯源承担法律责任。  （2）我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；  （3）人力、物力均可以满足该方案要求；  （4）仪器设备均可以满足该方案要求；  （5） 参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循 GCP等相关法律法规、临床试验方案、SOP、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。  现向临床试验机构递交该项目临床试验文件（内容见附件），请机构审批。  主要研究者签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 科室  意见 | 专业负责人（或科室主任）签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 机构受  理情况 | □受理编号： □不受理：  机构秘书签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |