**附件1：临床试验立项申请审批表（CTI-C-004.04-A01-V1.0）**

**临床试验立项申请审批表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期： | | 机构受理编号： | |
| 申请状态： □初审 □修改后复审 | | | |
| 该研究方案是否被其他机构拒绝或否决过？ □是 □否 | | | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？ □是 □否 | | | |
| 项目名称 |  | | |
| 试验类型 | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □器械 □其他 | | |
| 中国境内同类产品 有□ 无□ | | 科室是否使用过同类药物或医疗器械 是□ 否□ | |
| 试验用产品 | □药物  名称：  NMPA批件号： | | |
| □食品  名称：  NMPA批件号： | | |
| □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  NMPA批件号： | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| 科室联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申办者/CRO |  | | |
| 申办者联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申办者地址 |  | | |
| 中心招募受试者  人数/总人数 |  | | |
| 预期试验期限 |  | | |
| 使用方式 | □创伤性 □非创伤性 | | |
| 多中心试验 | □是 □否 | | |
| 研究形式 | □Ⅱ期临床试验 □Ⅲ期临床试验 □Ⅳ期临床试验  □生物等效性  □进口药品注册临床试验 □上市药再评价 □临床验证  □流行病学观察 | | |
| 研究对象 | □弱势群体 □普通受试者 | | |
| 受试者年龄范围 | □18～44岁 □45～65岁 □>66岁 | | |
| 要求排除对象 | □隔离区 □手术 □静脉输注 □手术 □基因治疗  □义肢 □特殊管理药物（麻醉药、精神药） □妇科  □其他（请具体说明）  □器官移植（请具体说明） | | |
| 申办者签字  （盖章） |  | 日期 |  |
| 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人群： 是□，否□  2. 研究者是否具备足够的试验时间： 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药物疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，  2项以上□  5.专业正在开展的临床试验项目： 项，具体如下：   |  |  | | --- | --- | | 项目名称 | 适应症 | |  |  | |  |  | |  |  | |  |  |   6.主要研究者：  评估意见：同意□，不同意□  主要评估者签字：  日期： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室评估：  1. 临床前研究资料是否齐全：是□，否□  2. 临床科室承担项目的能力：强□，一般□，弱□  3. 申办者对试验过程质量保证的能力：强□，一般□，弱□  评估意见：同意□ → 项目联络员： 主要研究者：  不同意□  机构办公室主任签字（盖章）： 机构主任签字  日期： 年 月 日 | | | |