**临床试验立项申请表**

受理号： （20 ）受理第（ ）号

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验药物/医疗器械名称 |  | | | | |
| 临床试验批准号 |  | | | | |
| 类别 | 药物：□中药/天然药物 □化学药 □生物制品 | | | | 第 类 |
| 医疗器械：类别 | | | | 第 类 |
| 项目名称 |  | | | | |
| 试验分期 | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □临床验证 □其他 | | | | |
| 申办单位 |  | | | 联系人 |  |
| CRO（如有） |  | | | 联系人 |  |
| 联系地址 |  | | | | |
| 联系电话 |  | | | 传真 |  |
| 预计试验时间 | 年 月 日～ 年 月 日 | | | | |
| 试验组长单位 |  | | | 试验总例数 |  |
| 本机构专业组 |  | 主要研究者 |  | 承担病例数 |  |
| 主要研究者声明：  据申办者申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本专业开展本项临床试验。在临床试验全过程严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》，保证临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，按GCP要求保存试验资料。  签名： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室审查意见：  □ 同意 □ 不同意  签名： 年 月 日 | | | | | |