

临床试验研究立项申请表

申请日期:

研究项目名称		
研究简要目的		
临床试验分期 (药物填)	I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 上市后再评价 <input type="checkbox"/>	
多中心研究	是否多中心研究: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (填写以下参加单位) 是否组长单位: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (组长单位:) 是否有 CRO 公司: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (公司名称:) 是否有 SMO 公司: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (公司名称:)	
试验药品及物质提供者		
主要研究者		
分中心	参加单位名称	主要研究者
研究涉及	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 (含试剂检测)	

专业科室				
试验起止时间 有无 CRA/CRC	年 月~ 年 月			
	<input type="checkbox"/> CRA	<input type="checkbox"/> CRC	费用来源:	
是否申报人类遗传资源	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 申报理由:			
是否涉及样本和数据转移	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (填写下行), 转移单位:			
项目联系人		联系电话		邮箱
项目负责人声明:	本项目是以不损害研究受试者的权益为前提, 探索疾病优良的诊断治疗方法或为纯粹科学目的开展的研究。本项目将严格按照国家相关法律法规以及本院临床研究相关规定执行, 保证临床研究实施过程中所有数据真实可靠并符合研究方案要求。			
项目负责人				
专业科室负责人意见:		联系电话		邮箱
资料齐全进入立项审核 <input type="checkbox"/> 资料不全补充资料 <input type="checkbox"/>				
			经办人签字	日期:
立项审核批准人 (签字):				日期: