**临床试验申请表（研究者）**

申请日期： 年 月 日 机构受理号（由GCP办公室填写）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | |
| 类别  （请在□内划**×**） | | **□药物临床试验**（□中药 □化学药 □生物制品 □其他 ）  注册分类：  临床试验分期：□Ⅱ期 □ Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 | | | | | | | |
| **□医疗器械临床试验，**注册分类： | | | | | | | |
| **□诊断试剂临床试验** 试剂种类:□二类 □三类 □其他  试验分类：□新研制体外诊断试剂 □已有同品种批准上市产品  □变更申请 □进口注册产品 | | | | | | | |
| **□研究者发起的临床试验，**资助情况**：** | | | | | | | |
| **□其他** | | | | | | | |
| 申办方 | |  | | | | 批件号 | |  | |
| 预期的研究起止时间 | | 年 月至 年 月 | | | | | | | |
| 承担项目的科室 | |  | | | | 主要研究者 | |  | |
| 该项目涉及的病种 | |  | | | | | | | |
| 承担项目科室在过去一年中收治的符合本研究病种的患者人数有多少？ | | | | | | | | | 人 |
| 试验期间，承担项目的科室预计能够入组的患者人数有多少？ | | | | | | | | | 人 |
| **研**  **究**  **小**  **组**  **主**  **要**  **成**  **员**  **名**  **单** | **研究分工** | | | **姓名** | **职称** | | **GCP培训情况** | | **本人签名** |
| 主要研究者(PI） | | |  |  | | □国家□院内 | |  |
| 助理研究者（Sub-I）（或称研究协调员） | | |  |  | | □国家□院内 | |  |
| 质量管理员 | | |  |  | | □国家□院内 | |  |
| 资料管理员 | | |  |  | | □国家□院内 | |  |
| 研究者 | | |  |  | | □国家□院内 | |  |
|  |  | | □国家□院内 | |  |
|  |  | | □国家□院内 | |  |
|  |  | | □国家□院内 | |  |
| 第1页 共2页 | | | | | | | | | |
| **研**  **究**  **小**  **组**  **主**  **要**  **成**  **员**  **名**  **单** | 协作研究者 | | |  |  | | □国家□院内 | |  |
|  |  | | □国家□院内 | |  |
|  |  | | □国家□院内 | |  |
| 主要药物管理员 | | |  |  | | □国家□院内 | |  |
| 替补药物管理员 | | |  |  | | □国家□院内 | |  |
| 研究护士 | | |  |  | | □国家□院内 | |  |
|  |  | | □国家□院内 | |  |
|  |  | | □国家□院内 | |  |
| 其他（ ） | | |  |  | | □国家□院内 | |  |
| 填表人签名： 日期： 联系电话： | | | | | | | | | |
| 主要研究者签名： 日期： 联系电话： | | | | | | | | | |
| 科主任签名： 日期： 联系电话： | | | | | | | | | |
| **以下由GCP办公室填写** | | | | | | | | | |
| GCP办公室秘书签署意见 | | | 签名 日期 | | | | | | |
| GCP办公室主任签署意见 | | | 签名 日期 | | | | | | |
| 机构副主任签署意见 | | | 签名 日期 | | | | | | |
| 机构主任签署意见 | | | 签名 日期 | | | | | | |

备注：1.表格填写不得空项，共2页，双面打印，填表人签名签日期，主要研究者及专业负责人签名签日期后，交至GCP办公室；

2.附主要研究者履历；

3.附研究小组成员的执业资格证书复印件及GCP培训证书复印件。

第2页 共2页