**临床试验立项申请表（体外诊断试剂）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | | | | |
| **专业名称** | |  | | | | **主要研究者** | | |  | |
| **申办方** | |  | | | | **CRO** | | |  | |
| **申办方信息** | | | | | | | | | | |
|  | | 公司名称 | | | | | | | 注册地点 | |
| 注册申请人 | |  | | | | | | |  | |
| 申办方 | |  | | | | | | |  | |
| 生产商 | |  | | | | | | |  | |
| CRO | |  | | | | | | |  | |
| SMO  （如已确定） | |  | | | | | | |  | |
| 人类遗传资源批件 | | □需要 □不需要 | | | | | | | | |
| **项目基本信息** | | | | | | | | | | |
| 审批形式 | | □备案 □临床试验批件 | | | | 国际多中心 | | | □是 □否 | |
| 国产或进口 | | □国产 □进口 | | | | 境外已上市 | | | □是 □否 | |
| 研究中心  数量 | |  | | 组长单位 |  | | | 组长单位  主要研究者 | |  |
| 计划入组例数 | | 总例数 例；本中心 例。 | | | | | | | | |
| 试验周期 | | 年 月至 年 月 | | | | | | | | |
| **试验用器械基本信息** | | | | | | | | | | |
| 注册分类 | | □一类 □二类 □三类 | | | | | | | | |
| 体外诊断试剂 | | | | | | | 备注 | | | |
| 中文名：  英文名：  代号：  商品名： | | | | | | |  | | | |
| **联络信息及监查计划** | | | | | | | | | | |
| 联络信息 | 申办方项目经理：*姓名/联系电话/邮箱*  CRO项目经理：*姓名/联系电话/邮箱*  SSU：*姓名/联系电话/邮箱*  CRA：*姓名/联系电话/邮箱*  CRC：*姓名/联系电话/邮箱*  PI:*姓名/联系电话/邮箱*  Sub-I：*姓名/联系电话/邮箱* | | | | | | | | | |
| 监查计划 | 次/月； 天/次 | | | | | | | | | |
| **申办方或CRO签字盖章/日期** | | | | **主要研究者：**  已认真审阅该项目试验方案及有关材料，愿意承接该项目；  严格按照GCP规定及我院相关的制度SOP进行管理；  试验过程中严格遵守方案，保证所有的数据均真实、完整、规范、可溯源；  接受各级药品监督管理部门对此项目监督核查。  **签字/日期** | | | | | | |
| **审查意见** | | | | | | | | | | |
| **专业组** | | | 专业负责人意见：  签字/日期 | | | | | | | |
| **机构办公室** | | | 形式审查结果：  □合格  □不合格，重新递交  签字/日期 | | | | | | | |
| 机构办公室主任意见：  签字/日期 | | | | | | | |
| 项目编号：  深圳大学总医院临床试验机构（盖章）  年 月 日 | | | | | | | |