附件4

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 |  |  |
| 中心实验室 |  |  |
| SMO（如已确定） |  |  |
| 人类遗传资源批件 | □需要□不需要 |
| **项目基本信息** |
| 批件号或受理号/日期 |  | 国际多中心 | □是□否 |
| 国产或进口 | □国产□进口 | 境外已上市 | □是□否 |
| 是否为注册项目？ | □ 是 | □Ⅰ期□Ⅱ期□Ⅲ期□Ⅳ期（再注册）□生物等效性□其他 |
| □ 否 | □Ⅳ期（上市后研究）□一致性评价□其他 |
| 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 |
| **试验用药物基本信息** |
| 药品注册分类 | □ 中药类□ 化药类□ 治疗用生物制品类□ 预防用生物制品类 |
| 药物名称 | 剂型 | 规格及包装规格 |
| 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** |
| **所在科室** | 专业负责人意见：签字/日期 |
| 以下内容由机构填写 |
| **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 |