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 | | | | | | | | |