**研究者发起的临床研究立项申请表**

机构立项编号： 受理日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 方案名称 |  | | |
| 本院PI |  | 科室 |  |
| 牵头单位 |  | PI |  |
| 本院联系人 |  | 联系方式 |  |
| 项目资助方 |  | 联系人/联系方式 |  |
| 研究种类 | □干预性研究 □诊断性研究 □观察性研究 | | |
| □适应症范围内 □增加适应症研究 □其他 | | |
| □高风险研究 □中等风险研究 □低风险研究 | | |
|  | 研究经费：□获全额资助□获部分资助  资助方（公司）：  研究药品：□免费赠送□正常购买 □优惠价（请说明）：  其他资助项目：伦理审核费、研究观察费、受试者交通补助等  □无资助，请提供“无资助申明” | | |
| 研究资助 |
| 类型 |
|  |
| 研究信息 | 研究起止时间： 年 月- 年 月 | | |
| 本中心预计承担病例数： 例 | | |
|  | 本项目是以不损害受试者权益为前提的临床研究，本项目严格按照我院《研究者 | | |
|  | 发起的临床研究运行管理制度和流程》及相关规定进行实施与管理，我将确保保好 | | |
| PI声明 | 受试者的权益和安全保护以及临床试验数据和结果的真实、可溯源。 | | |
|  | **PI签字/日期：** | | |
| 科室意见 | □同意 □不同意  **科室主任签字/日期：** | | |
| GCP机构办公室意见 | □同意 □不同意  **审核人签字/日期：** | □同意 □不同意  **办公室主任签字/日期：** | |

**研 究 团 队 成 员**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓 名** | **分工** | **所在科室** | **GCP培训情况(有/无)** | **签 名** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 主要研究者确认签名/日期： | | | | |

**研究者发起的研究立项资料列表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **资料名称** | | **递交类型** | **备注** |
| 1 | 研究者发起的临床研究立项申请表 | 纸质版原件 |  |
| 2 | 临床研究方案及其修正案 | 纸质版，盖章 |  |
| 3 | 组长单位与本单位伦理审查批件 | 纸质版，盖章 | 可于完成伦理立项后补充 |
| 4 | 科研课题批复证明（如有） | 纸质版原件，盖章 |  |
| 5 | 知情同意书（样稿）及其他书面资料 | 纸质版原件，盖章 |  |
| 6 | 病例报告表（样表） | 纸质版，盖章 |  |
| 7 | 研究者手册（样稿） | 纸质版，盖章 |  |
| 8 | 研究相关的上市药品/医疗器械说明书 | 纸质版，盖章 |  |
| 9 | 受试者招募广告（样稿） | 纸质版，盖章 |  |
| 10 | 主要研究者履历 | 纸质版原件，签章 |  |
| 11 | 参加临床研究各单位名称及联系方式 | 纸质版原件，盖章 |  |
| 12 | 临床研究合同书样稿（样稿） | 纸质版，封面章 | 纸质版，封面章 |
| 13 | 资助方资质及人员委托函（如有） | 纸质版原件，签章 |  |
| 14 | 临床研究项目无任何经费资助声明（如有） | 纸质版原件，签章 |  |
| 15 | 研究记录及总结报告 | 纸质版 |  |
| 16 | 其它需要提供的资料（如有） |  |  |

备注：1.所有文件**A4** 纸打印装订，黑色快劳夹打孔装订；

2.项目风险初步评估：

**高风险研究：**干预措施为超适应症范围的药物，新术式或创伤性检查等；儿童、青少年和高龄患者（＞65 岁）为研究对象的研究；

**中等风险研究**：介于高风险与低风险的研究；

**低风险研究**：观察性研究

3、资料电子版发送至：[**bssrmyygcp@126.com**](mailto:bssrmyygcp@126.com)

4、“机构立项受理号”和“受理日期”由GCP 机构办公室填写。