研究者发起的临床研究项目申请表

填表时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 方案名称： | | | | | | | | | |
| 本中心PI | |  | | | 科室 | | | |  |
| 研究种类 | □干预性研究 □诊断性研究 □观察性研究 | | | | | | | | |
| □适应症范围内研究 □增加适应症研究 | | | | | | | | |
| □高风险研究 □中等风险研究 □低风险研究 | | | | | | | | |
| 研究发起人 |  | | 科室 | | | | |  | |
| 研究目的 |  | | | | | | | | |
| 研究资助类型 | 研究经费：□获全额资助 □获得部分资助 资助方：  研究药品/物资：□免费赠送 □正常购买 | | | | | | | | |
| 主要研究者声明：  本项目是以不损害受试者权益为前提，探索病因、预防、诊断、治疗、预后及康复等临床研究，并且不接受有可能影响受试者安全和公平竞争原则的资助。本项目全过程严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》、《研究者发起的临床研究运行管理制度》，保证过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。  签名： 年 月 日 | | | | | | | | | |
| 牵头单位 |  | | | | | PI | | |  |
| 参加单位 |  | | | | | PI | | |  |
|  | | | | | PI | | |  |
|  | | | | | PI | | |  |
|  | | | | | PI | | |  |
|  | | | | | PI | | |  |
| 联系人 |  | | | 联系方式 | | |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 专业负责人 | 审查意见：  签名： 时间： |
| 临床试验机构办公室 | 审查意见：  签名： 时间： |

研究联系人： 联系方式：

临床试验机构办公室联系方式：联系人 联系方式