**研究者发起临床试验登记表**

机构受理号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | | | | | |
| **试验种类** | | 药物□ 医疗器械□ | | **器械试验类别** | | 试用□ 验证□ | |
| **试验药品/器械名称** | |  | | **剂型/规格** | |  | |
| **方案编号** | |  | | **注册类别** | |  | |
| **适应症** | |  | | | | | |
| **研究发起单位** | |  | | **发起研究者姓名** | |  | |
| **本中心承担专业** | |  | | **本中心主要研究者** | |  | |
| **第三方赞助单位** | |  | | **赞助方式** | | 研究经费□ 试验药品□ 器械□ | |
| **CRO公司** | |  | | **联系人及**  **电话(手机)** | |  | |
| **预计中心数** | | (全球) (国内) | | **预计入组例数** | | (全国) (本院) | |
| **试验起止时间** | |  | | **参加类型** | | 国际多中心□  或国内□ | |
| **试验分期** | | I□ Ⅱ□ Ⅲ□ Ⅳ□ 其他 | | 牵头□  参加□  单中心□ | |
| **CRF类型** | | 电子□ 纸质□ | | **资料保存年限** | | 5年□ 10年□ 其他 | |
| **免费提供药品/**  **器械** | | 是□ 否□ | | **试验药物/**  **器械储存** | | 机构管理□  科室自管（机构监管）□ | |
| 申报材料真实性声明  本人保证所提交的材料真实、有效、完整，并保证与伦理所提交的资料一致，并对其真实性、完整性负责。  签名： 年 月 日 | | | | | | | |
| 研究团队成员： | | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | | 项目分工 | 是否获得GCP证书 | 签名 | | 联系电话 |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  |  | |  |
| **承诺书**  我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺临床试验数据真实可靠，操作规范，符合NMPA《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》要求。我承诺对该项目的所有临床研究资料及相关内容保密，保护受试者权益及隐私，并郑重承诺与该项目无任何利益冲突。如有失实，愿意承担相关责任。    主要研究者签字： 年 月 日 | | | | | | | |
| （下表由机构填写）  **机构意见：**经形式审查资料合格。    审查人签字： 年 月 日 | | | | | | | |

注：1. 团队成员中必须授权有项目质控员1名，负责该项目的质控工作。 2. 研究团队成员必须经过GCP培训。

3. 机构登记表正反面打印。 4. 所有选择项目的“□”内用“×”标注