**临床试验项目启动会申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 项目编号 | （机构立项编号） | | |
| 注册类型 |  | | |
| 试验分期 | 🞎Ⅱ期 🞎 Ⅲ期 🞎 Ⅳ期 🞎 医疗器械 🞎 体外诊断试剂  🞎其他 | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| 科室联系人 |  | 联系电话 |  |
| 项目起止时间 |  | 试验总例数/  本中心承担例数 |  |
| 申办者或者  CRO单位名称 |  | | |
| 申办方联系人 |  | 联系电话 |  |
| 项目启动前相关资料准备情况 | 🞎 已完成 🞎 未完成 | | |
| 启动会主要内容 | ①项目介绍 ②试验方案的讲解 ③试验流程  ④药物/医疗器械管理培训 ⑤明确研究者分工及职责  ⑥试验相关SOP及注意事项  （如有其它内容，可自行增加） | | |
| 该项目计划入组例数为 例，项目计划期限为 。申请  （时间）在贵院 （地点）召开该项目临床试验启动会。    PI（签字）： 日期: | | | |

**（此备注填写时请删除）**

备注：递交启动会申请时，请同时递交遗传办批件（若适用）、组长单位伦理批件、本中心伦理批件、申办方在当地药监部门备案信息（若适用）