**研究团队申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者（申请人）： | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 申请人所在专业/科室： | | | | |  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称： | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 项目编号： | |  | | | | | | | | | 计划完成例数： 例 | | | | | |
| 试验类别： | | * 试验药物 | | | | * 医疗器械 | | | * 诊断试剂 | | | | | * 其他 | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究团队成员列表** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **姓名** | | **科室** | | | | **职称** | | | **角色及分工** | | | **GCP培训情况** | | | **备注** |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |
| 主要职责及代码 | | | 1 主要研究者 | | | | 2附属研究者 | | | | 3 研究者 | | | 4 研究护士/CRC | |
| 5 药物/器械管理 | | | | 6 质控员 | | | | 7 知情同意 | | | 8入组筛查 | |
| 9 受试者随访评估 | | | | 10 CRF填写及修改 | | | | 11 样本管理 | | | 12 应急信封 | |
| 13 病人联系/随访 | | | | 14伦理委员会联络 | | | | 15 SAE报告 | | | 16研究文件管理 | |
| 16 其他1： | | | | | | | | 17 其他2： | | | | |
| 专业组意见: | | | | | | | | | | | 申请人签字： | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| 日期： 年 月 日 | | | | |
| 专业负责人签字： | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | | | | | | | | 日期： 年 月 日 | | | | |

**声 明**

本人 经过与申办方的沟通，认为本团队符合以下条件要求，能够胜任该项目的研究工作，特向药物临床试验机构提交此申请。

**1. 参与本项目研究人员的资质：**

1.1主要研究者经过GCP培训并已获取证书；

1.2临床医师均为本医院医师，授权参与研究人员均持有GCP培训证书；

1.3病区护士参与临床试验人员均持有GCP培训证书；

1.4参与临床试验药物管理人员持有GCP证书。

**2. 经过与申办方沟通已经解决以下问题：**

2.1主要研究者已经详细阅读并了解试验方案的内容，经与申办方沟通，共同确认了该试验方案的科学性和可行性。

2.2研究者已经了解并熟悉了受试产品的性质、作用、疗效及安全性（包括该产品的临床前研究的有关资料），同时能够掌握临床试验进行期间发现的所有与该产品相关的新信息。

2.3研究者已经详细阅读了试验所需的相关原始记录、住院（或门诊）病例记录内容及病例报告表(CRF)，确认所有临床观察指标均能够被完整溯源，且试验数据的安全性、真实性及完整性能够得到保障。

2.4研究者已经详细阅读了试验知情同意书，认为该知情同意书容易理解并已清楚地介绍了受试者需要了解的试验背景、流程、可能的获益及需承担的风险等信息。

2.5本科室具备此试验所需的医疗设施和/或实验室设备，且研究者均有权支配；

2.6研究者能够对临床试验相关的医疗决定做出负责任的判断，并保证受试者在试验期间出现的不良事件能够得到及时和适当的治疗。

2.7研究者能够采取必要的措施保障受试者安全并记录在案。在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者能够对受试者采取适当的治疗措施，进行详细记录，并同时按时上报药品监督管理部门、申办者、本单位伦理委员会及组长单位伦理委员会。

2.8研究者能够保证将所有数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历及病例报告表。并确保将任何观察与发现均正确而完整地记录于病例报告表上。

2.9 研究团队内已安排质控人员对本项目进行质量控制。

2.10研究者愿意接受申办者派遣的监查员或稽查员的检查和稽查，愿配合药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验质量。