**Ⅴ.附件**

1、临床试验立项流程

2、临床试验关中心流程

3、药物临床试验申请表

4、医疗器械临床试验申请表

**山东省精神卫生中心临床试验立项流程**

****

**山东省精神卫生中心临床试验关中心流程**

全部受试者随访结束

试验资料收集完整且问题已澄清

PI确认原始数据及文件已完整

机构办完成关中心质控

申办方完成关中心监察

剩余物资药品等返还交接完毕

合同尾款结清

PI完成临床研究报告和中心小结表

机构办审核盖章

PI完成伦理委员会结题报告

全部临床试验资料归档至机构办

临床试验项目结束

**山东省精神卫生中心药物临床试验申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **试验药物/对照品名称** |  |
| **NMPA通知书编号** |  | **注册分类/试验分期** |  |
| **试验总病例数** |  | **本中心计划完成例数** |  |
| **计划起止时间** | 年 月 日～ 年 月 日 |
| **申办者/地址** |  |
| **申办者联系人** |  | **联系电话** |  |
| **CRO/地址** |  |
| **CRO联系人** |  | **联系电话** |  |
| **组长单位** |  | **组长单位项目负责人** |  |
| **研究团队** |
| **姓名** | **职称** | **项目分工** | **参与完成/在研项目数** | **GCP培训时间（院内/院外）** | **联系方式** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 项目分工：1.项目负责人/主要研究者2.研究者3.质控员4.试验药物管理员5.其他，请描述 |
| **主要研究者签字：****日期：** |

**山东省精神卫生中心医疗器械临床试验申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **试验医疗器械名称** |  |
| **型号规格/包装规格** |  | **是否为需进行临床试验审批的第三类医疗器械** | 是🞎 否🞎 |
| **专业科室** |  | **主要研究者** |  |
| **申办者/CRO** | 申办者 | 公司名称：联系地址：联系人：电话： |
| CRO | 公司名称：联系地址：联系人：电话： |
| **临床试验概况** | 试验器械分类 |  |
| 是否组长单位 | 是🞎 否🞎（组长单位名称：） |
| 主要参加单位 | 1. 2.3. 4. |
| 试验期限 |  |
| 试验总例数 |  | 本中心计划承担例数 |  |
| 适用范围或预期用途 |  |
| **研究团队** | 姓名 | 职称 | 角色分工 | GCP培训时间 | 联系方式 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 角色分工：1.主要研究者；2.研究者；3.医疗器械管理员；4.研究护士；5.质控人员；6.其他，请描述 |
| **主要研究者自评** | 收治患者中是否有足够数量的潜在受试者 | 是🞎 否🞎 |
| 研究者是否有充足的时间和精力 | 是🞎 否🞎 |
| 是否具备实施项目所需的资质、人员、设施、条件等 | 是🞎 否🞎 |
| 项目是否具有科学价值和社会价值，并且受试者风险最小化 | 是🞎 否🞎 |
| **主要研究者签字** |  | **日期** |  |