临床试验立项申请的标准操作规程

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件编号： | | | |
| 制定人 |  | 制定日期 |  |
| 审核人 |  | 审核日期 |  |
| 批准人 |  | 批准日期 |  |
| 培训日期 |  | 生效日期 |  |

**修订记录表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **审查结果**  **(在方框中打‘√’)** | **修订或废除原因/内容** | **主要修订人**  **签名/日期** | **审核人**  **签名/日期** | **修订后编号**  **及培训日期** | **生效日期** |
|  | □未修改 □修改 □废除 |  |  |  |  |  |
|  | □未修改 □修改 □废除 |  |  |  |  |  |
|  | □未修改 □修改 □废除 |  |  |  |  |  |
|  | □未修改 □修改 □废除 |  |  |  |  |  |
|  | □未修改 □修改 □废除 |  |  |  |  |  |
|  | □未修改 □修改 □废除 |  |  |  |  |  |
|  | □未修改 □修改 □废除 |  |  |  |  |  |
|  | □未修改 □修改 □废除 |  |  |  |  |  |
|  | □未修改 □修改 □废除 |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **表7 立项完成确认表** | |
| **试验名称** |  |
| **申办方** |  |
| **机构办立项是否完成** | **□是 □ 否** |
| **CTMS系统立项号** |  |
| **机构办签名** |  |