#### 药物临床试验申请表

|  |
| --- |
| 项目基本情况 |
| 项目名称 |  |
| 方案编号 |  |
| 注册分类 | [ ]  化学药品 类 [ ]  中药 类[ ]  治疗用生物制品 类 [ ]  预防用生物制品 类[ ]  其他  |
| 试验分期 | [ ] Ⅰ期 [ ] Ⅱ期 [ ] Ⅲ期 [ ]  Ⅳ期 [ ] 临床验证性试验 [ ] 其他  |
| 国际多中心 | [ ] 是 [ ] 否 | 组长单位 |  |
| 联系方式 |
| 申办者 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| E-mail |  |
| CRO公司 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| E-mail |  |
| SMO公司 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| E-mail |  |
| 时间及例数安排 |
| 拟研究时间 |  年 月 至 年 月 |
| 试验总例数 |  | 本机构拟承担例数 |  |
| 承接科室 |  | 主要研究者 |  |
| 审批意见（需手写） |
| 科室意见：1. 试验的入排标准是否合理：[ ] 是 [ ] 否
2. 病源病种是否能够满足方案要求：[ ] 是 [ ] 否
3. 科室人员是否能保障：[ ] 是 [ ] 否
4. 科室的场地和设施是否能保障：[ ] 是 [ ] 否
5. 是否能对试验质量进行保证：[ ] 是 [ ] 否
6. 科室在研项目情况：
	1. 在研药物临床试验数量： 项，其中处于筛选期和治疗期的 项
	2. 是否有竞争入组临床试验在研：[ ] 是 [ ] 否
7. 科室决定：[ ] 同意承接 承担例数 例，研究者费 元/例

 [ ] 不同意承接 主要研究者/科室主任（签字）： 年 月 日  |
| 机构办公室形式审查意见：□同意承接 项目编号： □不同意承接机构办公室主任（签字）：  年 月 日  |

注： 请使用A4纸双面打印。