#### 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。