**安康市中医医院国家药物临床试验机构**

**药物临床试验立项申请审批表**

|  |
| --- |
| **临床研究基本信息** |
| 项目名称 |  |
| 试验药物名称 |  | 剂 型 |  |
| 规 格 |  |
| NMPA批件号/通知书编号 |  | 注册分类 |  |
| 试验方案编号、版本号及日期 |  |
| 试验类别 |  Ⅱ期▢ Ⅲ期▢ Ⅳ期▢ 其他▢： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  单中心▢ 国内多中心▢ 国际多中心▢  |
| 试验状态  | 全国已启动（增加单位）▢ 全国未启动▢  |
| 组长单位 |  | 主要研究者 |  |
| 本中心承担专业 |  | 主要研究者 |  |
| 试验设计总例数 |  | 本机构拟承担例数 |  |
| 预期研究时间 | 年 月 日至 年 月 日 |
| 是否需要申请《我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的审批/备案》 | 审批是▢ 否▢  |
| 备案是▢ 否▢  |
| 标本外送 | 否▢ 是▢ 病理▢ 血液▢ 其他▢  | 标本外送区域 | 国内▢ 国外▢  |
| 检查是否免费 | 否▢ 是▢  | 药物是否免费 | 否▢ 是▢  |
| 受试者补助 | 否▢ 是▢ （交通补助▢ 采血补偿▢ 其它▢ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ） |
| **申办者/CRO/SMO公司相关信息** |
| 申办者 |  |
| 申办者联系人 |  | 联系电话 |  |
| CRO |  |
| CRO联系人 |  | 联系电话 |  |
| CRA |  | 联系电话 |  |
| SMO |  |
| SMO联系人 |  | 联系电话 |  |
| **申办方授权人签字****（盖章）** |  | 填写日期 |  |
| **以下由承接临床试验项目的专业科室填写** |
| 专业科室评估：1. 是否能保证招募足够的受试人群：是▢ 否▢ 2. 研究者是否具备足够的试验时间：是▢ 否▢ 3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是▢ 否▢ 4. 目前科室承担的与试验药物疾病相同的在研项目：无▢ 1项▢ 2项▢ 2项以上▢ 5. 是否同意承接：同意▢ 不同意▢ **主要研究者签字：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **专业负责人签字：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期： 年 月 日 |
| **以下由机构办填写** |
| 机构办公室评估：1. 临床前研究资料是否齐全：是▢ 否▢ 2. 临床科室承担项目的能力：强▢ 一般▢ 弱▢ 3. 申办者对试验过程质量保证的能力：强▢ 一般▢ 弱▢ 评估意见： 同意立项▢ 不同意立项▢ **机构办主任签字：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **机构受理编号：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期： 年 月 日 |
| 机构主任审批意见：审批意见： 同意立项□ 不同意立项□**机构主任签字：**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期： 年 月 日 |

填写说明：

1、本表请正反打印填写，选择项请在选择框内标注为☒：；

2、本表格一式三份，机构留存一份，专业科室留存一份，申请人留存一份。