**药物临床试验立项审批表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | |
| 承担科室： | | | | 主要研究者： | | |
| 科室联系人： | | | | 联系电话： | | |
| 试验药物： | 英文药名： | | | | 商品名： | |
| 剂型： | 规格： | | | | 用法用量： | |
| 适应症： | 注册分类：（《药品注册管理办法》） | | | | | |
| 试验分期： | 试验类型：□国际多中心 □国内多中心 □国内单中心 | | | | | |
| 国家局批件号/备案号： | | | | | | 进药方式：□免费 □不免费 |
| 试验状态： □全国已启动（增加单位）□全国未启动 | | | | | | □组长单位 □参加单位 |
| 其它（基础/合并用药）： | | | | | | |
| 需要申请人类遗传办申报：□是□否 | | | 标本外送： □是□否 | | | |
| 本中心招募受试者人数/总人数： | | | 预期试验期限： | | | |
| 申办者/CRO：/ | | | | | | |
| 申办者地址： | | | | | | |
| 申办联系人： | | 联系电话： | | | | |
| CRO联系人： | | 联系电话： | | | | |
| **真实性声明：**  申办者保证以上信息的真实性及准确性，如发现信息不属实，将不予立项。  填表人：  盖章  年 月 日 | | | | | | |
| **以下由专业科室及机构办填写** | | | | | | |
| **专业科室评估：**  1. 预估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项及以上□  5. 主要研究者在研科研课题：无□，1项□，2项及以上□  评估意见：同意□，不同意□  主要研究者签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | |
| **机构办公室初审：**  1. 立项初审资料是否齐全：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□ ，不同意□  机构办公室主任签字（盖章）：  日期： 年 月 日 | | | | | | |

如格式改变请自行调整为两页，双面打印。