**药物临床试验立项审批表**

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： |  | | | | | | | | |
| 本中心申请 PI： | | | | | | | | 承担科室： | |
| 试验药品： | | | | | | | | | |
| 中文药名： | | | | 英文药名： | | | | 商品名： | |
| 剂型： | | | | 规格： | | | | 用法用量： | |
| 受试病种： | | | | | | | | 注册分类： | |
| 国家局批件号/受理号/备案号： | | | | | | | | 进药方式：□免费 □不免费 | |
| 对照药： | | | | | 剂型： | | | 规格： | |
| 其它（基础/合并用药）： | | | | | | | | | |
| 试验状态： □全国已启动（增加单位）□全国未启动 | | | | | | | | 本中心：□负责 □参与 | |
| 试验设计总例数： 例 | | | | 本机构拟承担例数： 例 | | | | 预期试验期限： | |
| 临床试验类别： | | | | 🞎I期 🞎II期 🞎III期 🞎IV期 🞎研究者自发  🞎生物等效性试验 🞎器械临床试验 🞎诊断试剂试验 🞎其他 | | | | | |
| 试验类型： | | | | □国际多中心 □国内多中心 □国内单中心 | | | | | |
| 标本外送： □否 □是 | | | | | | | | | |
| 是否需要申请人类遗传办审查：□否 □是 *（若是，请注明原因）* 。 | | | | | | | | | |
| 检查是否免费： □是 □否 | | | | | | | 是否有受试者补助：□否 □是 | | |
| 申办方 | |  | | | | | | | |
| 项目经理 | |  | | | | 联系电话  （座机及手机） | | |  |
| 合同研究组织（CRO） | |  | | | | | | | |
| CRO项目经理 | |  | | | | | 联系电话  （座机及手机） | |  |
| SMO单位及联系人： | | | | | | | | | |
| 组长单位（协调研究者单位）： | | | | | | | | | |
| 组长单位 PI/协调研究者： | | | | | | | | | |
| 申办方/CRO监查员 | | |  | | | | 联系电话  （座机及手机） | |  |
| **真实性声明：**  申办方/CRO申办方保证所提供信息和文件的真实性、准确性及完整性，如发现信息不属实，将不予立项并承担相应责任。  填表人：  申办方/CRO公章  年 月 日 | | | | | | | | | |
| 以下由临床试验机构填写 | | | | | | | | | |
| **机构办公室意见：**  该项目资料齐备，形式审查合格，同意立项，审查文件目录见“药物临床试验立项文件目录”。请申办方/CRO协助研究者报送伦理审查。  机构办公室主任签字：    年 月 日 | | | | | | | | | |
| **机构主任审核：**  □同意立项 □不同意立项  机构主任签字：  年 月 日 | | | | | | | | | |

如格式改变请自行调整为两页，双面打印，一式一份。