**西安高新医院药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目情况 | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| NMPA批件或临床试验通知书编号 |  | 药物临床试验登记与信息公示平台登记号 | | |  |
| 试验用药品名称 |  | 申办者 | | |  |
| 药物注册分类 | □化学药品 \_\_\_\_\_\_\_\_类  □中药、天然药物 \_\_\_\_\_\_\_\_类  □生物制品 \_\_\_\_\_\_\_\_类  □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 方案编号 |  | | 项目参研地区 | □国内 □国际多中心 | |
| 试验分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验  □研究者或学术机构发起的临床试验 | | | | |
| 机构类型 | □牵头单位 □参研单位 | | | | |
| CRO公司 |  | | | | |
| 组长单位 |  | | | | |
| CRA联系人 |  | 联系电话 | | |  |
| 科室评估（科室填写） | | | | | |
| 专业组 |  | 主要研究者 | | |  |
| 专业组联系人 |  | 联系电话 | | |  |
| 研究预计开展的时间 |  | 拟入组的例数 | | |  |
| 目标病源来源 | □门诊 □住院部 □急诊 □招募 | | | | |
| **专业科室及主要研究者自评：**  1.研究者是否具备足够的试验时间及精力：□是，□否  2.科室是否具备相应的检查化验项目和仪器设备：□是，□否  3.是否能保证招募足够的受试人群：□是，□否  4.目前科室承担的同类型适应症临床试验在研研目数量：□无，□1项，□2项，□2项以上  主要研究者签字： 日期： 年 月 日 | | | | | |
| 临床试验机构办审查 | | | | | |
| 1.立项资料是合规且完整的：□是，□否 | | | | | |
| 2.研究者及其团队同期承担在研临床试验项目数是否超过10项：□是，□否 | | | | | |
| 3.专业组及主要研究者是否具备承担该项目的资质及能力：□是，□否 | | | | | |
| 4.主要研究者及其团队有足够的时间和资源实施临床试验：□是，□否 | | | | | |
| 5.研究团队组成是否合理：□是，□否 | | | | | |
| **机构办公室意见：**  1.□ 同意立项。  2.□ 不同意立项。  机构办公室主任签字： 日期： 年 月 日 | | | | | |
| **机构主任签字：** 日期： 年 月 日 | | | | | |