药物临床试验项目立项表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | 分期 | | |  | |
| 批件号 |  | | 试验类型 | | |  | | | | |
| 规格/剂型 |  | | 适应症 | | |  | | | | |
| 承担专业 |  | | 主要研究者 | | |  | | | | |
| 申办单位 | (盖章) | | | | | | | | | |
| CRO（若有） | (盖章) | | | | | | | | | |
| 公司地址 |  | | | | | | | | | |
| 联系人 | （填项目负责人或公司负责人、填写后请删除） | 手机号码 | |  | | | 公司座机 | | |  |
| 计划研究  病例总数 |  | 本中心计划承担例数 | |  | | | 是否组长单位 | | | □是 □否 |
| 牵头单位 |  | | | | | | | | | |
| 立项审核条目 | 1. 承接项目专业的资质是否符合要求 是□ 否□ 2. 承接项目专业的人员是否符合要求 是□ 否□ 3. 承接项目专业的设施和条件是否符合要求 是□ 否□ | | | | | | | | | |
| 相关技术  资料清单 | □ 申办单位资质 □ 临床研究方案  □ 知情同意书 □ 药物检验合格报告  □ 其他有关资料 □ 临床前研究资料  □ 国家药品监督管理局临床研究批件  □ 委托合同双方盖章件（申办单位委托他方实施临床试验时）  （可参考） | | | | | | | | | |
| 申请单位签名 |  | | | | 申请日期 | | |  | | |
| 主要研究者  意见 | 同意立项□ 不同意立项□  年 月 日 | | | | | | | | | |
| 药物临床试验机构意见 | 同意立项□ 不同意立项□    年 月 日 （签章） | | | | | | | | | |

注：试验类型，请填写：药品注册申请、国际多中心临床、四期试验、中药保护品种试验

、四期试验、中药保护品种试验