**药物临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目信息** | | | | | | | | |
| 项目名称： |  | | | | | | | |
| 申请日期： |  | | | | | | | |
| **二、组长单位信息** | | | | | | | | |
| 组长单位： |  | | | | | | | |
| **三、申办者/CRO公司信息** | | | | | | | | |
| 申办方 | 单位名称： | |  | | | | | |
| 通讯地址： | |  | | | | | |
| 联系人： | |  | | | 联系电话： |  | |
| CRO（如有） | 单位名称： | |  | | | | | |
| 通讯地址： | |  | | | | | |
| 联系人： | |  | | | 联系电话： |  | |
| **四、本中心主要研究者信息** | | | | | | | | |
| 主要研究者姓名/职称： | | | | |  | 联系电话： |  | |
| 主要研究者指定联系人姓名： | | | | |  | 联系电话： |  | |
| **五、研究方案信息** | | | | | | | | |
| 药物名称 | |  | | | | 类 别 |  | |
| NMPA批件号 | |  | | | | 承担病例数 |  | |
| 多中心试验 | | | | □是 □ 否 | | 中国境内有无同类产品 | | □是 □ 否 |
| 是否为国际多中心临床研究 | | | | □是 □ 否 | |  | |  |
| 研究形式 | | | | □II期□Ⅲ期□IV期□进口注册□其他: | | | | |
| 提交材料 | □国家食品药品监督管理局药物临床试验批件  □药检报告  □临床试验方案  □病例报告表  □知情同意书  □申办单位资质证明  □研究者手册  □组织单位伦理批件（如有）  □申办单位委托书（如有）  其他:其它相关资料：  **申办单位联系人签字:**  年 月 日 | | | | | | | |
| 主要研究者意见 | 主要研究者声明：  根据申办方申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本科室开展本项临床试验。  **主要研究者签字：**  年 月 日 | | | | | | | |
| 机构办公室审核 | 机构办于 年 月 日收到申办单位递交的上述材料。经与相关科室协商，我院 □能 □不能 承担此项临床研究任务。承担该项研究的科室： ；临床试验项目负责人： 。  **机构办公室秘书签字：** 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构办公室审批意见 | **机构办公室主任：** 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构审批意见（盖章） | **机构主任：** 年 月 日 | | | | | | | |
| 备注 |  | | | | | | | |

备注：机构联系方式：电话： 029-86359596，地址：西安市莲湖区大兴东路33号西安大兴医院东院区