**药物临床试验立项申请表（申办者）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.项目信息 （填表规则：□→）**  以下信息请**申办者/CRO**填写后邮寄**原件**至至云南省曲靖市园林路1号/云南省曲靖市麒麟区胜峰西路819号（云南省曲靖中心医院），邮编655000（可先传真至0874-3338223或扫描发送至E-mail：[qsyy20201118@126.com](mailto:XXXgcp@163.com)） | | | | | | | |
| **项目名称**  **（全称）** | |  | | | | | |
| 药物 | 名称 |  | | | 方案编号 | |  |
| 类别 |  | | | 规格 | |  |
| 生产厂家 |  | | | | | |
| 注册分类 | |  | 试验  分期 |  | 所属  研究专业 |  | |
| 适应症 | |  | | | | | |
| 伦理委员会审批进展 | | □通过组长单位EC □正在申请组长单位EC □其他： | | | | | |
| 是否涉及人类遗传资源备案 | | | □是，类型 □否 | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | | |
| CRO | |  | | | | | |
| 联系人 | |  | | | 联系电话 |  | |
| 联系传真 | |  | | | 邮政编码 |  | |
| 联系地址 | |  | | | | | |
| 申办者/CRO代表 **签名** | |  | | | 签名日期 |  | |
| 监查员 | |  | | | 联系电话 |  | |
| 递交资料详见“临床试验立项资料目录” | | | | | | | |
| 注：不适用项请填写NA。 | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.机构意见**（本意见为拟参与意见，最终以签署研究协议为准）  **（填表规则：□→）** | |
| **专业组意见** | 经本人初步审查相关技术资料，并确认我专业能满足：  □研究需要的团队资质、组成和经验要求  □研究需要受试者的来源及数量  专业组**正在进行**药物临床试验项目 项，目前□无 □有（如有，有 项）在研（指末例入组未完成）的与本项目相同品种（或相同适应症）的临床研究。 |
| 拟在我专业开展本试验。  意向PI签名： 签名日期：  专业组负责人签名： 签名日期： |
| **临床试验机构**  **办公室意见** | □同意 □不同意  签名： 日期： |
| **评审专家组意见** | 经审查相关技术资料，并结合我机构相关专业/科室意见：  □同意该项目在本院开展，同意 作为该项目PI。  □不同意（主要原因： ）  签名：  日期： |
| **机构主任/执行主任意见** | □同意 □不同意  签名： 日期： |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.跟踪情况**（临床试验机构办公室填写） | |
| □未承接 □承接，如承接请填写： | |
| 合同签署完成时间：  20 年 月 日 | 合同编号：  1111 |
| 跟踪记录人签名： | 记录日期： |

备注：双面打印