**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）  |
| **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