附件1

**广西国际壮医医院 药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | | | |
| 药物临床试验  批件号/通知书 |  | | | 批件日期 | | 年 月 日 | |
| 注册分类 | 化学药＿类□，生物制剂＿类□，进口注册□， 国际多中心□ | | | | | | |
| 试验类别 | Ⅰ期□，Ⅱ期□，Ⅲ期□，Ⅳ期□ | | | | | | |
| 申办者 |  | | 公司座机 | |  | | |
| 申办者联系人 |  | | 联系手机 | |  | | |
| CRO公司 |  | | 公司座机 | |  | | |
| CRO联系人 |  | | 联系手机 | |  | | |
| 组长单位 |  | | 全国主要研究者 | |  | | |
| 方案设计总例数 |  | | 参加单位数 | |  | | |
| 本机构承担科室 |  | 主要研究者 |  | | 联系手机 | |  |
| 本中心承担病例数 |  | 试验入组开始日期 |  | | 试验入组结束日期 | |  |
| 专业组是否有同类药物临床试验项目 |  | 专业组在研项目数量 | | |  | | |
| 申办者/CRO公司意见：  我公司申请本临床试验在 专业进行，请主要研究者和机构办公室审核相关项目资料。 | | | | CRA签名：  日期：20 年 月 日 | | | |
| 专业审核意见：  根据申办者申请，我已审阅本项药物临床试验的全套申请资料，向机构办公室申请将在本专业开展该项临床试验。 | | | | 主要研究者签名：  日期：20 年 月 日 | | | |
| 机构办公室审查意见：  我办公室已审阅本项药物临床试验的全套资料，申办者提供的材料齐全，符合我院临床试验实施要求，同意在 专业开展临床试验。 | | | | 机构办公室管理员签名：  机构办公室主任签名：  日期： 年 月 日 | | | |