**西安高新医院药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 方案编号 |  | NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件 |  |
| 试验用药品名称 |  | 药物临床试验登记与信息公示平台登记号 |  |
| 药物类型 | □化学药品 □中药、天然药物 □生物制品 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 试验分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性试验  □研究者或学术机构发起的临床试验 | | |
| 专业组 |  | 主要研究者 |  |
| 专业组联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申办者 |  | | |
| CRO公司 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 项目联系人 |  | 联系电话 |  |
| **专业科室及主要研究者评估**  1.研究者是否具备足够的试验时间及精力：□是，□否  2.科室是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：□是，□否  3.是否能保证招募足够的受试人群：□是，□否  4.目前科室承担的同类试验药物的在研项目：□无，□1项，□2项，□2项以上  主要研究者签字： 日期： 年 月 日 | | | |
| **机构办公室评估：**  1.立项资料是否齐全且符合我国相关制度、法规：□是，□否  2.申办方及CRO是否具备实行药物临床试验的相关资质：□是，□否  3.临床科室及主要研究者是否具备承担项目的能力及资质：□是，□否  4.研究团队组成是否合理：□是，□否 | | | |
| **机构办公室的意见：**  1.□ 同意立项。  2.□ 补充或修改资料后重新审阅。  3.□ 不同意立项。  机构办公室主任签字： 日期： 年 月 日 | | | |
| **机构主任签字：** 日期： 年 月 日 | | | |