**药物临床试验申请审批表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 试验类型 | Ⅱ期□，Ⅲ期□，IV期□，其他□ | | | 承担科室 |  |
| 临床试验项目主要研究者PI |  | 联系电话 |  | | |
| 临床试验专业负责人 |  | 联系电话 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | | | |
| 申办者/CRO项目经理 |  | 联系电话 |  | | |
| 申办者/CRO监察员CRA |  | 联系电话 |  | | |
| 专业科室评估：  1. 是否能保证招募足够的受试人群： 是□，否□  2. 研究者是否具备足够的试验时间： 是⬜，否⬜  3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是⬜，否⬜  4. 目前科室承担的与试验药物疾病相同的在研项目：无⬜，1项⬜，2项⬜，2项以上⬜  5. 主要研究者在研科研课题：无⬜，1项⬜，2项⬜，3项⬜，3项以上⬜  6. 主要研究者：  评估意见：同意⬜，不同意⬜  主要评估者签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室评估、立项备案：  1. 临床前研究资料是否齐全：是⬜，否⬜  2. 临床科室承担项目的能力：强⬜，一般⬜，弱⬜  3. 申办者对试验过程质量保证的能力：强⬜，一般⬜，弱⬜  评估意见：同意⬜ → 主要研究者： 研究者：  不同意⬜  机构办主任签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |