**南京市第二医院国家药物临床试验机构**

**药物临床试验立项申请表**

申请编号： 日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| **研究方案名称** |  |
| **研究方案代码** |  |
| **研究药物****中文名** |  | **研究药物****化学名** |  | **研究药物****英文名** |  |
| **药物类型** |  | **临床试验分期** |  | **预计试验****起止时间** | 年 月 ～ 年 月 |
| **药理作用** |  |
| **专业组** |  | **受试病种** |  |
| **总例数** |  | **中心拟完成例数** |  |
| **试验设计** | **是否对照**：否□ 是□ 阳性药对照□ 安慰剂对照□**是否随机**：否□ 是□ **是否盲法：** 是□ 否□ |
| **申办者/CRO** |  |
| **SFDA批准文号** |  | **注册证号/专利证号** |  |
| **伦理委员会****批 件** | **有**□ 批准单位： 批准时间： 年 月 日 **无**□ |
| **临床试验目的** |  |
| **组长单位** |  | **主要研究者** |  |
| **参加单位** |  | **主要研究者** |  |
|  | **主要研究者** |  |
|  | **主要研究者** |  |
|  | **主要研究者** |  |
|  | **主要研究者** |  |
|  | **主要研究者** |  |
|  | **主要研究者** |  |
| **本中心名称** |  | **主要研究者** |  |
| **是否组长单位** | **是**□ **否**□ | 国内多中心试验□ 国际多中心试验□单中心试验□ |
| **送审资料** |  |
| **申办单位****联系人** |  | **联系方式** |  |
| **项目联系人** |  | **联系方式****（包括邮箱）** |  |
| **项目联系人****签名** |  | **日期** |  |
| **主要研究者承诺：**我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《药物临床试验质量管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。签名： 日期： 年 月 日 |
| **备注：** |
| **审查****意见** | 专业组意见：❑同意接受,报机构办审查❑不同意接受❑暂不接受，补充  ❑其它 专业负责人：   年 月 日 | 机构办审查意见：❑同意接受，报机构审查❑不同意接受❑暂不接受，补充  ❑其它 机构办负责人： 年 月 日 | 机构意见：❑同意接受，报伦理审查❑不同意接受❑暂不接受，补充  ❑其它 机构负责人：   年 月 日 |