**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 | | |