**药物临床试验立项审批表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构受理号： | | | | 资料基本符合要求机构受理日期： 年 月 日 | | | | |
| 项目名称 | |  | | | | | | |
| 方案编号 | |  | | | | | | |
| 科室 | |  | | | PI姓名 | | |  |
| 试验药物 | | | | | 是否重大新药创制支持项目：是□ 否☑ | | | |
| 中文药名： | | | 英文药名： | | | | 商品名： | |
| 剂型： | | | 规格： | | | | 用法用量： | |
| 受试病种： | | | | | | 类型：☑注册类 □非注册类 | | |
| 国家药品监督管理局批件号/备案号： | | | | | | | 注册证号/专利证号： | |
| 注册分类： | | | 临床试验分期： | | | | 进药方式： ☑免费 | |
| 若为Ⅱ期临床试验项目请填写是否可能递交数据给国家局上市 □是 □否 □可能递交 | | | | | | | | |
| 对照药品 | | | | | | | | |
| 名称： | | | 适应症： | | | | | |
| 剂型： | | | 规格： | | | | 用法用量： | |
| 对照药品是否超说明书用药：是□ 否□ | | | | | | | | |
| 基础用药/联合用药 | | | | | | | | |
| 1、药品名称： | | | | | 适应症： | | | |
| 剂型： | | | 规格： | | | | 用法用量： | |
| 基础用药/联合用药是否超说明书用药：是□ 否□ | | | | | | | | |
| 申办方： | | | | | 本中心是否有申办方的临床试验： 是□ 否□ | | | |
| CRO： | | | | | 本中心是否有CRO公司的临床试验：是□ 否□ | | | |
| SMO： | | | | | 本中心是否有SMO公司的临床试验：是□ 否□ | | | |
| 组长单位 | |  | | | PI: | | PI电话: | |
| PI邮箱: | |
| 参加单位 | |  | | | | | PI |  |
|  | | | | | PI |  |
|  | | | | | PI |  |
|  | | | | | PI |  |
|  | | | | | PI |  |
| 申办单位（CRO）联系人 | | 监查员： | | | 联系方式 | | 电话、邮箱： | |
| 项目经理： | | | 电话、邮箱： | |
| **真实性声明：**  申办方保证以上信息的真实性及准确性，如发现信息不属实，将不予立项。  填表人： 申办方公章  年 月 日 | | | | | | | | |
| 以下由药物临床试验机构填写 | | | | | | | | |
| **关注问题** | **立项专员签名： 年 月 日** | | | | | | | |
| **机构审核意见** | **□ 同意 □ 同意，请启动前补齐缺少资料 □ 不同意**  **机构办公室主任签名： 机构负责人签名：**  **年 月 日 年 月 日** | | | | | | | |

**重要提示：**

1. 申办方/CRA务必预留足够时间（建议至少提前2周）协助研究团队完成我院临床试验项目管理系统（CTMS）上的方案配置工作，并经机构质控员确认无误后方可进行项目启动，操作详情见《启动前方案配置操作手册》，可至系统使用说明及常见问题处自行下载。
2. 临床试验用药品的销毁要求：若在我中心销毁，销毁前申办方需提供中心保存销毁授权委托书；若无需进行销毁，申办方需提供无需销毁的说明。
3. 为保证临床试验项目质量，申办方需向我机构提交监查报告和稽查报告。
4. 申办方在启动前需提交药检报告，若未提供，国家局核查时会要求提供相关佐证材料。