**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 | | | | | |