**附件1：药物临床试验立项申请审批表（CTI-Y-C-004-A01-V3.0）**

药物临床试验立项申请审批表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期： | 药物临床试验机构受理编号： |
| 申请状态： □初审 □修改后复审 | |
| 该研究方案是否被其他机构拒绝或否决过？ □是 □否 | |
| 该研究方案是否曾被暂停或者终止过？ □是 □否 | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 研究类别  （在适当项目内打钩） | □不用于注册  □用于注册（□Ⅱ期、□Ⅲ期、□Ⅳ期、□其它\_\_\_\_\_\_\_\_）  🞎药品上市许可、🞎补充申请（请填写以下内容）  药物临床试验NMPA批件号（通知书）：\_\_\_\_\_\_\_\_  药物类别：🞎中药、🞎化药、🞎生物制品  注册分类\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎再注册（请填写以下内容）  药品注册编号：\_\_\_\_\_\_\_\_  药物类别：🞎中药、🞎化药、🞎生物制品  注册分类\_\_\_\_\_\_\_\_  🞎其它：\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 承担科室 |  | 研究者 | |  | |
| 专业科室联系人 |  | 联系电话 | |  | |
| 申办者/CRO |  | | | | |
| 申办联系人 |  | 联系电话 | |  | |
| 申办者地址 |  | | | | |
| 本中心招募受试者  人数/总人数 |  | | | | |
| 预期试验期限 |  | | | | |
| 使用方式 | □创伤性 □非创伤性 | | | | |
| 多中心试验 | □是 □否 | | | | |
| 受试者年龄范围 | □新生儿期 □婴儿期 □幼儿期 □学龄前期 □学龄期 □青春期 | | | | |
| 申办者签字  （盖章） |  | | 日期 | |  |
| 以下由专业科室及机构办填写 | | | | | |
| 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用药品疾病相同的在研项目：无□，1项□，2项□，2项以上□  5.研究者在研科研课题：无□，1项□，2项□，3项□，3项以上□  6.研究者：  评估意见：同意□，不同意□  专业科室负责人签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室评估：  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□ → 研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  不同意□  机构办公室主任签字（盖章）： 日期： 年 月 日 | | | | | |