**开封市中医院临床试验立项申请审批表**

|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期： | 临床试验机构受理编号：（由机构办公室填写） |
| 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 |  |
| 试验类型 | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □医疗器械/体外诊断试剂 □其他  |
| 中国境内同类产品 □有 □无 | 科室是否使用过同类药物或医疗器械 □是 □否 |
| 试验用产品 | □药物名称CFDA/NMPA批件号： |
| □医疗器械/体外诊断试剂1.□境内II类 □境内III类 □进口II类 □进口III类2.□有源 □无源3.□植入 □非植入  |
| 承担科室 |  | 主要研究者 |  |
| 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 |  |
| 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 |
| 研究形式 | □Ⅱ期临床试验 □Ⅲ期临床试验 □Ⅳ期临床试验 □生物等效性 □上市药再评价 □进口药品注册临床试验□流行病学观察 □临床验证 □其他 |
| 研究对象 | □弱势群体 □普通受试者 |
| 受试者年龄 | □18～44岁 □45～65岁 □>66岁 □其他 |
| 要求排除对象 | □隔离区 □手术 □静脉输注 □基因治疗 □义肢 □特殊管理药物（麻醉药、精神药） □妇科 □其他（请具体说明） |
| 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药物疾病相同的在研项目: □无 □1项 □2项 □2项以上5.专业正在开展的临床试验项目： 项，具体如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 适应症 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

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：**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 □不同意机构办公室主任签字（盖章）： 日期： 年 月 日 |