**临床试验申请审批表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 试验类型 | Ⅱ期□，Ⅲ期□,IV期□ | | | 试验方案编号 | |  | |
| 试验药品名称 |  | | | 国家局药物临床试验批件号/通知书编号 | |  | |
| 药品注册分类 | □中药 类 □化学药物 类 □预防用生物制品 类  □治疗用生物制品 类 □进口注册药物 类 □上市药品  □其他 | | | | | | |
| 承担科室 |  | 主要研究者 | |  | 联系电话 | |  |
| 组长单位 |  | | | | | | |
| 申办者/CRO |  | | | | | | |
| 申办联系人 |  | | 联系电话 |  | | | |
| 专家委员会或者专业科室评估：  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□  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： 日期： 年 月 日 | | | | | | | |
| 机构主任签字：  日期： 年 月 日 | | | | | | | |