**药物临床试验项目申请书**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 科室（专业）： | |  | | 试验分期 | | |  | | | |
| 方案总例数 | |  | | 本院例数 | | |  | | | |
| 项目研究周期 | |  | | □负责 □参与 □国际多中心 □国内多中心 □国内单中心 | | | | | | |
| 批件号/备案号 | |  | | 药物注册分类 | | |  | | | |
| 主要研究者 | |  | | 联系电话 | | |  | | | |
| 协调研究者 | |  | | 联系电话 | | |  | | | |
| 组长单位 | |  | | | | | | 组长单位PI | |  |
| 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： | | | | | | | | | | |
| 注册证号/专利证号： | | | | | | | | | 进药方式： □免费 | |
| 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 | | | | | | | | | | |
| 药品名称： | | | | | 适应症： | | | | | |
| 基础用药/联合用药是否超说明书用药：是□ 否□ | | | | | | | | | | |
| **PI**  **申**  **请** | **1、作为PI，我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；**  **2、本科室的人力、物力、仪器设备均可以满足该方案要求；**  **3、能保证招募足够的受试者人群；**  **4、本科室参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循临床试验方案、GCP、SOP、相关法规、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。**  主要研究者（项目负责人）签名： 年 月 日 | | | | | | | | | |