

北京中医药大学东方医院药物临床试验申请表

项目名称					
批件号或备案号		注册分类		所属专业	
药物临床试验登记与信息公示平台登记号					
申办单位/CRO	(盖章)				
申办方联系人		联系电话		邮箱	
CRO 联系人		联系电话		邮箱	
任务性质	☐ 牵头 ☐ 参加	计划研究 病例总数		计划研究开 始时间	
组长单位				主要研究者	
其它计划合作 研究单位（列举）	1		3		
	2		4		
相关技术 资料清单 (盖章确认)	☐ 药品监督管理部门对临床方案的许可、备案记录或药物临床试验批件 ☐ 申办单位委托函 ☐ 申办单位资质文件 ☐ 药品生产企业资质文件 ☐ 临床试验受试者保险（中文版） ☐ 招募广告 ☐ 注册申报相关资料（药学、药理毒理、前期临床研究资料等） ☐ 试验方案 ☐ 知情同意书 ☐ 病例报告表 ☐ 研究者手册 ☐ 其他：				
专业组意见	1. 试验的入排标准是否合理？ 是 ☐ 否 ☐				
	2. 是否有足够的潜在受试者？ 是 ☐ 否 ☐				
	3. 专业组的人员能否保障？ 是 ☐ 否 ☐				
	4. 专业组的场地和设施能否保障？ 是 ☐ 否 ☐				
	5. 是否能对试验质量进行保证？ 是 ☐ 否 ☐				
	☐ 同意承接； ☐ 不同意承接				
初次递交日期		接收人签字			
临床试验定稿资料 递交日期		接收人签字			
药物试验机构 办公室意见	☐ 同意承接； ☐ 不同意承接				
药物试验机构 负责人意见	机构办公室主任（签字）： 日期： 年 月 日				
	☐ 同意承接； ☐ 不同意承接				
机构负责人（签字）： 日期： 年 月 日					

注：盖章单位为与临床试验机构签署合同单位（申办单位或合同研究组织）