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		4		
	2		5		
	3		6		
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（药学研究资料、药理毒理资料、临床试验资料等） □ 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	【专业评估】 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 主要研究者（签字）： 日期： 年 月 日 专业科室负责人（签字）： 日期： 年 月 日				
药物试验机构办公室意见	□同意承接； □不同意承接 机构办公室主任(签字)： 日期： 年 月 日				
药物试验机构负责人意见	□同意承接； □不同意承接 机构负责人（签字）： 日期： 年 月 日				
申请书递交日期		接收人签字			

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）