SDZY-JG-YW-ZD-00001-附件1：

**山东中医药大学附属医院**

**药物临床试验申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 类别 | □中药 □化学药品 □生物制品 □其他 | | 第 类 |
| 分期 | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 专业科室 |  | 主要研究者 |  |
| 申办者 |  | | |
| 地 址 |  | | |
| 联系人 |  | 电话 |  |
| CRO |  | | |
| 地 址 |  | | |
| 联系人 |  | 电话 |  |
| 递交材料：  □国家临床试验登记平台CTR登记号（若已取得请提供，若未取得请在启动会前提供）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □国家局药物临床试验批件/通知书 □申办者和CRO资质、委托公函  □监查员委托函、简历、GCP证书、身份证复印件、学历学位证书  □研究者简历和GCP证书 □临床试验方案  □研究者手册 □病例报告表  □知情同意书 □日记卡  □药检报告 □招募广告  □量表问卷等原始记录 □人遗办批件（若有）  □如果样本外送检测，要提供检测实验室的委托函和资质证明  □保险证明 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 专业科室意见：  1. 是否能保证招募足够的受试人群：□是 □否 □不确定  2. 是否具备方案要求相应的仪器设备和其他技术条件：□是 □否  3. 目前科室承担的与试验药物作用相同的在研项目：□无 □1项 □2项 □2项以上  4. PI的在研临床试验：□无 □1项 □2项 □3项 □3项以上  5. 研究者是否具备足够的试验时间：□是 □否  6. 现有研究方案的可行性：□可行 □有难度但仍可行 □只需适当修改 □完全不可行  7. 风险级别评估：□低风险 □中风险 □高风险  评估意见：□同意 □补充资料后重审 □不同意  签字： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室秘书：  风险级别评估：□低风险 □中风险 □高风险  形式审查意见：□合格 □不合格 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签字： 年 月 日 | | | |
| 机构办公室主任：  风险级别评估：□低风险 □中风险 □高风险  审批意见：□同意 □不同意 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签字： 年 月 日 | | | |
| 机构主任审批意见：  □同意 □不同意 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  签字： 年 月 日 | | | |

申请人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

地址：山东济南市经十路16369号 No.16369 Jing Shi Road Jinan,Shandong

邮编：250014 Zip:250014

电话：0531-68616751 Tel:15615240530