附件5

**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | | | | | | | |
| 临床试验批件号  /试验通知书号 |  | | | | | 临床试验批件/试验通知书日期 | | |  |
| 试验类别 | □I期临床试验 □Ⅱ期临床试验 □Ⅲ期临床试验 □Ⅳ期临床试验 □国际多中心 □国内多中心 □组长单位 □研究者发起  □其他: | | | | | | | | |
| 申办单位 |  | | | | | | | | |
| 地 址 |  | | | | | 邮编 | |  | |
| 联系人 |  | 电话 | | |  | 传真 | |  | |
| 合同研究组织  （CRO） |  | | | | | | | | |
| 地 址 |  | | | | | 邮编 |  | | |
| 联系人 |  | | 电话 |  | | 传真 |  | | |
| 组长单位 |  | | 主要研究者及  联系方式 | | |  | | | |
| 临床试验专业(科室) |  | | 主要研究者及  联系电话 | | |  | | | |
| 提交立项资料  清单 |  | | | | | | | | |
| 主要研究者意见 | 已审阅该项目药物临床试验研究资料，申请在本科室进行该项临床试验研究。  主要研究者：（签名） 年 月 日 | | | | | | | | |
| 专业情况  *（机构填写）* | 1. PI资质审核情况：□合格 □不合格 2. 已完成该项目的药物临床试验研究立项资料审核。   机构项目管理员：（签名） 年 月 日 | | | | | | | | |
| 机构办公室  意见 | □同意 承担此项临床研究任务。请项目负责人及时向药物临床试验机构伦理委员会提交试验方案、知情同意书等相关文件进行伦理审查。  □不同意 承担此项临床研究任务。  机构办公室主任：（签名） 年 月 日 | | | | | | | | |

大连大学附属中山医院临床试验机构