北京中医药大学东方医院药物临床试验申请表

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>批件号或备案号</td><td></td><td>注册分类</td><td></td><td>所属专业</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">药物临床试验登记与信息公示平台登记号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>申办单位/CRO</td><td colspan="5">（盖章）</td></tr>
<tr><td>申办方联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td><td>邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>CRO 联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td><td>邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>任务性质</td><td>□牵头 □参加</td><td>计划研究病例总数</td><td></td><td>计划研究开始时间</td><td></td></tr>
<tr><td>组长单位</td><td colspan="3"></td><td>主要研究者</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">其它计划合作研究单位（列举）</td><td colspan="2">1</td><td colspan="3">4</td></tr>
<tr><td colspan="2">2</td><td colspan="3">5</td></tr>
<tr><td colspan="2">3</td><td colspan="3">6</td></tr>
<tr><td>相关技术资料清单
(盖章确认)</td><td colspan="5">□ 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：</td></tr>
<tr><td>专业组意见</td><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td>初次递交日期</td><td colspan="2"></td><td>接收人签字</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>药物试验机构办公室意见</td><td colspan="5">□同意承接； □不同意承接

机构办公室主任（签字）： 日期： 年 月 日</td></tr>
<tr><td>伦理审核资料递交日期</td><td colspan="2"></td><td>接收人签字</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>药物试验机构负责人意见</td><td colspan="5">□同意承接； □不同意承接
机构负责人（签字）： 日期： 年 月 日</td></tr>
</table>

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）