**附件4：**

**广西壮族自治区胸科医院药物临床试验立项申请表**

|  |
| --- |
| **临床试验信息** |
| 项目名称 |  |
| 药物临床试验批件号/通知书编号 |  | 方案编号 |  |
| 试验药物中文名称 |  | 试验药物英文名称 |  | 商品名 |  |
| 药物类别 | □化药 类 □中药、天然药物 类□治疗用生物制品 类 □预防用生物制品 类 □其他 |
| 试验设计 | □对照 □非对照 /□单盲 □双盲 □开放/□随机 □非随机□平行 □交叉/□其他  |
| 试验分期 | □I期 □II期 □III期 □IV期 □其他  |
| 试验类别 | □国内多中心（是否进口注册：□是 □否） □国际多中心 □单中心 □其他  |
| 申办者 |  | CRO(如适用） |  |
| 组长单位 |  | 组长单位PI |  |
| 试验设计总例数 |  | 本机构计划完成例数 |  |
| **专业科室信息** |
| 承担科室 |  | 专业PI |  | PI职称 |  |
| 本科室研究目标疾病的月门诊量 |  | 本科室研究目标疾病的月出院人次 |  |
| 是否具备研究所需要的理化检查的条件 | □是 □否 |
| PI是否参加过GCP培训 | □是 □否 | PI在研的临床试验项目数（入组阶段） | 项 |
| 研究团队成员 |
| 姓名 | 职称 | 角色分工 | GCP培训时间 | 联系方式 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 角色分工：1.主要研究者；2.研究者；3.药品管理员；4.研究护士；5.质控人员；6.其他，请描述。 |
|  **机构审核** （过程见OA工作流）   **机构办主任签字：** **日期：** |