**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：** | | | | | | | | |