**药物临床试验项目申请书**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 科室（专业）： |  | 试验分期 |  |
| 方案总例数 |  | 本院例数 |  |
| 项目研究周期 |  | □负责 □参与 □国际多中心 □国内多中心 □国内单中心 |
| 批件号/备案号 |  | 药物注册分类 |  |
| 主要研究者 |  | 联系电话 |  |
| 协调研究者 |  | 联系电话 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位PI |  |
| 试验药物 | 是否重大新药创制支持项目：是□ 否□ |
| 中文药名： | 英文药名： | 商品名： |
| 剂型： | 规格： | 用法用量： |
| 受试病种： |
| 注册证号/专利证号：  | 进药方式： □免费  |
| 对照药品 |
| 名称： | 适应症： |
| 剂型： | 规格： | 用法用量： |
| 对照药品是否超说明书用药：是□ 否□ |
| 基础用药/联合用药 |
| 药品名称：  | 适应症：  |
| 基础用药/联合用药是否超说明书用药：是□ 否□ |
| **PI****申****请** | **1、作为PI，我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；****2、本科室的人力、物力、仪器设备均可以满足该方案要求；****3、能保证招募足够的受试者人群；****4、本科室参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循临床试验方案、GCP、SOP、相关法规、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。** 主要研究者（项目负责人）签名： 年 月 日 |