新乡市第一人民医院国家药物临床试验申请审批表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 试验类型 | Ⅱ期√，Ⅲ期√,IV期√，器械√，其他√ | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| CRO公司 |  | | | | |
| 组长单位 |  | | | | |
| 项目联系人 |  | | 联系电话 |  | |
| 承担科室 |  | 科室联系人 |  | 联系电话 |  |
| 专家委员会或者专业科室评估：  1. 是否能保证招募足够的受试人群： 是√，否√  2. 研究者是否具备足够的试验时间： 是√，否√  3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：是√，否√  4. 目前科室承担的与试验药物疾病相同的在研项目：无√，1项√，2项√，2项以上√  5. 主要研究者在研科研课题：无√，1项√，2项√，3项√，3项以上√  6. 主要研究者：  评估意见：同意√，不同意√  主要研究者签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室评估：  1. 临床前研究资料是否齐全：是√，否√  2. 临床科室承担项目的能力：强√，一般√，弱√  3. 申办者对试验过程质量保证的能力：强√，一般√，弱√  评估意见：同意√ 不同意√  机构办公室主任签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |
| 机构主任审批意见：  同意√ 不同意√ 机构主任签字：  日期： 年 月 日 | | | | | |