**药物临床试验意向立项申请表（申办者）**

|  |
| --- |
| **1.项目信息 （填表规则：□→☒）**以下信息请**申办者/CRO**填写后邮寄**原件**至云南省曲靖市园林路1号，邮编655000（可先传真至0874-3338223或扫描发送至E-mail：qsyy20201118@126.com）  |
| **项目名称****（全称）** |  |
| □药物 | 名称 |  | 方案编号 |  |
| 类别 |  | 规格 |  |
| 生产厂家 |  |
| 注册分类 |  | 试验分期 |  | 所属研究专业 |  |
| 适应症 |  |
| 伦理委员会审批进展 | □通过组长单位EC □正在申请组长单位EC □其他： |
| 申办单位 |  |
| CRO |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 联系传真 |  | 邮政编码 |  |
| 联系地址 |  |
| 申办者/CRO代表**签名** |  | 签名日期 |  |
| 递交资料详见“**临床试验意向立项资料目录**” |
| 注：不适用项请填写NA。 |

|  |
| --- |
| **2.机构意见**（本意见为拟参与意见，最终以签署研究协议为准）**（填表规则：□→☒）** |
| **专业组意见** | 经本人初步审查相关技术资料，并确认我专业能满足：□研究需要的团队资质、组成和经验要求□研究需要受试者的来源及数量专业组**正在进行**药物临床试验项目项，且目前无在研（指末例入组未完成）的与本项目相同品种（或相同适应症）的临床研究！ |
| 拟在我专业开展本试验。意向PI签名： 签名日期：专业组负责人签名： 签名日期： |
| **机构办意见** | 经形式审查相关技术资料，并结合我机构相关专业/科室意见：□同意该项目在本院开展，同意作为该项目PI。□不同意（主要原因：）签名： 日期： |

|  |
| --- |
|  **3.跟踪情况**（机构办公室填写） |
| □未承接 □承接，如承接请填写： |
| 合同签署完成时间：20 年 月 日 | 合同编号：  |
| 跟踪记录人签名： | 记录日期： |

备注：双面打印