南方医科大学皮肤病医院

药物临床试验立项审核表

填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号、名称： | | | | | | | |
| 药品名称 | 中文： | | | | | | |
| 英文： | | | | | | |
| 商品名： | | | | | | |
| 国家药品监督管理局批件号： | | | | 注册证号/专利证号： | | | |
| 注册分类： | | | | 临床试验分期： | | | |
| 申请事项： | | | | | | | |
| 试验预计起止时间： | | | | | | | |
| 受试病种： | | | | | | | |
| 剂型： | | | | 规格： | | | |
| 用法用量： | | | | | | | |
| 进药方式：□免费 □正常购买 □优惠价（请详细说明优惠政策） | | | | | | | |
| 本中心承办专业组： | | | | | | | |
| 本中心计划病例数： | | | | | 试验计划总病例数： | | |
| 申办者： | | | | | CRO： | | |
| 组长单位 | |  | | | PI |  | |
| 参加单位 | |  | | | PI |  | |
|  | | | PI |  | |
|  | | | PI |  | |
|  | | | PI |  | |
|  | | | PI |  | |
| 申办单位（CRO）联系人 | | 监查员： | 联系方式 | | 电话：  邮箱： | | |
| 项目经理： | 电话：  邮箱： | | |
| 请**主要研究者及专业组负责人**认真审核以下内容：（用√表示）   1. 是否有足够的病例符合方案的入选标准； 2. 是否能保证专业组内有足够的研究者和研究时间； 3. 方案中的疗效指标、安全性指标检查是否有条件完成； 4. 方案中合并用药的规定能否遵守； 5. 本专业是否同时进行不同申办者相同品种的药物临床试验   （请注意：同一专业不可同时开展不同申办者相同品种的药物临床试验）   1. 其他   主要研究者意见： 同意 □ 不同意 □ （用√表示）  签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：  专业组负责人意见： 同意 □ 不同意 □ （用√表示）  签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期： | | | | | | | 是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□  是□ 否□ |
| 机构办公室审查意见：   * 同意该项目立项 * 不同意该项目立项 * 待补充材料 * 其他（请注明）   机构办公室主任签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期： | | | | | | |  |

备注：一式两份