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