**附件3**

**临床试验立项申请表（药物）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **专业名称** |  | **主要研究者** |  | **Sub-I** |  |
| **申办者** |  | **CRO** |  |
| **试验名称** |  |
| **方案编号** |  |
| **申办者信息** |
| 角色 | 公司名称 | 公司类型（内资/合资/外资/港澳台） | 注册地点 | 是否为北京生物医药产业跨越发展工程（北京G20）入选企业 |
| 注册申请人 |  |  |  |  |
| 申办者 |  |  |  |  |
| 生产商 |  |  |  |  |
| CRO |  |  |  |  |
| 中心实验室 |  |  |  |  |
| SMO（如已确定） |  |  |  |  |
| 人类遗传资源审批 | □需要 □不需要 | 人类遗传资源备案 | □需要 □不需要 |
| **项目基本信息** |
| 国家局批件号或受理号/日期 |  | 国际多中心 | □是 □否 |
| 国产或进口 | □国产 □进口 | 境外已上市 | □是 □否 |
| 期别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期（再注册）□生物等效性□其他  |
| 是否涉及去中心化临床试验（DCT） | □否 □是，涉及项包括：□远程招募 □远程知情同意 □电子患者报告结局 □其他  |
| 药品注册分类 | □ 中药 类□ 化药 类□ 治疗用生物制品 类□ 预防用生物制品 类 |
| 研究中心数量 |  | 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 计划入组例数 | 全球 例；中国区 例；本中心 例。 |
| 试验方法 | □随机 □非随机 □其他 □开放 □单盲 □双盲 □其他 □阳性对照 □安慰剂对照 □单臂 □其他 □单剂量 □多剂量 □其他  |
| 试验周期 |  年 月至 年 月（备注：开始日期为本中心计划第1例受试者筛选日期；完成日期为本中心计划最后1例受试者出组日期。） |
| 期中分析 | □无 □有，节点为  |
| 项目开展地点 | □门诊 □急诊□第一住院部□第二住院部□第三住院部□大兴院区 | 受试者类别（依据是否需要住院） | □门诊患者□住院患者 |
| **试验用药物基本信息** |
| 试验药药理学分类 |  | 目标适应症 |  |
| **如属于以下类型，请勾选**□新靶点或新作用机制的创新药物□罕见病品种□优先审评审批的儿童用药品种□鼓励研发申报儿童药品品种□基因治疗 □细胞治疗□麻醉药品 □第一类精神药品 □第二类精神药品 □放射性药品 □医疗用毒性药品□其他  |
| **试验药、对照药** |
| 药物类型 | 药物名称 | 剂型 | 规格及包装规格 | 用法用量 | 储存条件 |
| 试验药 | 中文名：英文名：代号：商品名： |  |  |  |  |
| 对照药（如有） |  |  |  |  |  |
| **发放周期及发放数量：**（举例：访视X：发放 片或支（最小单位）；访视X至访视X：发放 片或支（最小单位），共 次。） |
| **其他由申办者提供的试验用药物（□无 □有，请完成下表）** |
| 药物类型 | 药物名称 | 剂型 | 规格及包装规格 | 用法用量 | 储存条件 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 备注：药物类型填写基础用药/急救用药等。 |
| **发放周期及发放数量：**（举例：访视X：发放 片或支（最小单位）；访视X至访视X：发放 片或支（最小单位），共 次。） |
| **是否涉及周六日或节假日发药：**□是 □否**是否涉及夜间发药：**□是 □否 |
| **联络信息及监查计划** |
| 联络信息 | 申办者项目经理：*姓名/联系电话/邮箱*CRO项目经理：*姓名/联系电话/邮箱*SSU：*姓名/联系电话/邮箱*CRA：*姓名/联系电话/邮箱*CRC：*姓名/联系电话/邮箱*PI:*姓名/联系电话/邮箱*Sub-I：*姓名/联系电话/邮箱* |
| 监查计划 |  次/月； 天/次 |
| **申办者或CRO签字盖章/日期**  | **主要研究者签字/日期**  |