**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** | | | | | | | | | | | | | |