**北京肿瘤医院药物临床试验申请表**

受理号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | | |
| IND批号/IND受理单号/IND通知书 |  | CDE网站登记号 |  |
| 遗传办批号 |  | 试验编号 |  |
| 申办单位1 |  | CRO公司 |  |
| 申办方性质 | 外资☐ 合资☐ 内资☐ | CRO公司性质 | 北京☐ 外省☐ |
| 北京☐ 外省☐  G20单位：是☐ 否☐ |
| 试验药物名称1 |  | 注册类别 |  |
| 注册类别证明 | 有☐ 无☐ NA☐ |
| 试验药物分类 | 原研药☐ 仿制药☐ |
|  |
| 适应症 |  | 试验分期 | Ⅰ期☐ Ⅱ期☐ Ⅲ期☐ Ⅳ期☐ 其他☐ |
| 是否罕见病：  是☐ 否☐ | 是否首次人体试验:  是☐ 否☐ |
| 试验起止时间 |  | 参加类型 | 国际☐ 国内☐ |
| 预计中心数 | (全球) (国内) | 牵头☐ 中国区牵头☐ 参加☐ 单中心☐ |
| 预计入组例数 | (全国) (本院) |
| CRF类型 | 电子☐ 纸质☐ | 组长单位： |  |
| 保存年限 | 5年☐ 15年☐ |
| 免费提供药品 | 是☐ 否☐ | 试验药物管理 | 中心药房☐ 科室自管☐ |
| 独立影像评估单位 | 无☐ | 中心实验室单位 | 无☐ |
| 中心病理单位 | 无☐ | PK检测单位 | 无☐ |
| 联系人（监查员） |  | 联系电话 |  |
| 试验负责科室 |  | 主要研究者 |  |
| 主要研究者签字 |  | 科室主任签字 |  |
| （下表由机构填写）  **机构初立项**：  年 月 日 | | | | |