**北京肿瘤医院研究者发起临床试验申请表**

受理号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | |
| 试验类型 | 药物☐ 医疗器械☐ 新技术或新方法☐  非干预性研究☐ 其他（请说明）☐ | | |
| 医疗器械类别 | 试用☐ 验证☐ | |
| 研究发起单位 |  | CRO公司 |  |
| 第三方赞助单位 |  | 赞助方式 | 试验经费☐ 试验药品☐ 试验器械☐ |
| 试验药物/器械名称 |  | 试验起止时间 |  |
| 是否使用未上市药物 | 是☐ 否☐ | 试验分期 | Ⅰ期☐ Ⅱ期☐ Ⅲ期☐ Ⅳ期☐ 其他☐ |
| 适应症 |  |
| 预计中心数 | (全球) (国内) | 参加类型 | 国际☐ 国内☐ |
| 预计入组例数 | (全国) (本院) | 牵头☐ 中国区牵头☐ 参加☐ 单中心☐ |
| CRF类型 | 电子☐ 纸质☐ |
| 保存年限 | 5年☐ | 组长单位 |  |
| 免费提供药品/器械 | 是☐ 否☐ | 试验药物管理 | 中心药房☐ 科室自管☐ |
| 联系人（监查员/研究医生） |  | 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 | | | |