延安大学咸阳医院

国家药物临床试验机构合作意向登记表

备注：此表格填写完毕后请发至ydxygcp@163.com

|  |
| --- |
| 试验类别： 🞏药物 🞎医疗器械 🞎体外诊断试剂 |
| 项目名称： |  |
| CFDA批件号： | 方案号： |
| 试验类型： 🞎Ⅰ期 🞎Ⅱ期 🞎Ⅲ期 🞎Ⅳ期 🞎IIT 🞎其它 🞎单中心 🞎国内多中心 🞎国际多中心 |
| 中文药名：  | 英文药名： | 商品名： |
| 药物类别： 🞎化药 类 🞎生物制品 类 🞎中药、天然药物 类 🞎其他  |
| 试验状态： 🞎全国已启动（增加单位） 🞎全国未启动  |
| 试验设计总例数： 例  | 本机构拟承担例数： 例 |
| 总例数入组周期：  | 总例数试验周期： |
| 标本外送： 🞎否 🞎是外送标本类型： 🞎病理 🞎血液 🞎其他 标本外送区域： 🞎国内 🞎国外（包括境内外资企业） |
| 是否需要申请人类遗传办批件： 🞎否 🞎是  |
| 药品是否免费： 🞎否 🞎是  | 药品免费形式： 🞎申办者提供药品 🞎申办者提供费用 |
| 检查是否免费： 🞎是 🞎否 | 受试者补助：🞎否，🞎是（🞎交通补助 🞎采血补偿 🞎其它 ） |
| 资料存放年限： 🞎5年 🞎其他（具体年限）  |
| 数据处理人员： 🞎委托专业医学统计人员统计 🞎由经过统计培训的研究者统计数据统计单位： |
| 随访次数： | 拟定临床观察费（元/例）： |
| 申办者： | 申办者联系人姓名/电话： |
| CRO： | 监查员姓名/电话： |
| 拟与医院签署研究协议方：🞎申办者 🞎CRO 🞎三方协议 |
| 组长单位（协调研究者单位）： | 组长单位PI/协调研究者： |