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： | | |