**项目启动预约申请表**

表1. 项目启动预约申请表表格编号：NYFY-JG-FJ-001

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 试验设计 | □对照 □非对照 / □单盲 □双盲□开放 / □随机 □非随机□平行 □交叉 / □优效性□非劣性 □等效性 / □其它 |
| 申办方 |  | 申办方类型 | □中资□中外合资□外商独资□港澳台 |
| 联系人 |  | 联系方式 |  |
| CRO（如有） |  | CRA联系人联系方式 |  |
| SMO（如有） |  | CRC联系人联系方式 |  |
| 研究科室 |  | 本中心 PI |  | 组长单位 |  | 组长单位PI |  |
| NMPA批件号 |  | NMPA批件日期 |  | NMPA批件有效期 |  |
| 有无组长单位伦理批件和成员签到表 | 有 □无 □其它 □情况说明： | 组长单位伦理批件初审/快审 | 初审 □快审 □其它 □ 情况说明： | 组长单位伦理批件日期 | 初审时间：快审时间： |
| 本中心项目立项批件日期 |  | 本中心伦理批件初审/快审 | 初审 □快审 □其它 □ 情况说明： | 本中心伦理批件日期 | 初审时间：快审时间： |
| 方案编号 |  | 方案版本号及版本日期 |  |
| 品种信息 | [ ] 药物 | 试验分期 | [ ] I[ ] II[ ] III[ ] IV[ ] 验证 [ ] 其他： |
| 注册分类 | [ ] 生物制品第[ ] 类 ； [ ] 化学药品第[ ] 类 ； [ ] 其他： |
| [ ] 器械 | 类别 | [ ] 第一类 [ ] 第二类 [ ] 第三类 |
| 研究期别 | [ ] 临床验证 [ ] 临床试用 |
| 有无遗传办批件 | 有 □无 □其它□情况说明： | 遗传办批件日期 |  | 项目合同签署日期 |  | 项目合同是否有补签及补签例数 | 是 □ 否 □ 其它 □ 补签例数： |
| 本中心研究例数 |  | 项目研究总例数 |  | 首款情况 | 已打 □没打 □其它 □ 情况说明： | 项目资料是否齐全： | 是 □否 □其它 □情况说明： |
| 启动资料是否和提交本中心伦理资料保持一致： | 是 □否 □其它 □情况说明： | 立项后资料有无更新及更新次数 | 有 □无 □其它 □更新次数： | 启动资料是否和本中心伦理批件版本保持一致： | 是 □否 □其它 □情况说明： | 启动项目负责CRA/CRC姓名及联系方式： |  |
| 主要研究者正在开展的临床试验项目数 | 在研\_\_\_\_\_\_项 | 入组结束\_\_\_\_\_\_项 | 与本试验药物适应症相同的在研项目数 | \_\_\_\_\_\_项 | 同时承担不同申办方药物名称相同的在研项目数 | \_\_\_\_\_\_项 |
| 是否阅读启动说明 | 是 □否 □ | 预约启动日期及时间 |  | 机构处理意见 |  | 备注 |

注：机构填写备案，各级药监部门、医院管理部门有权查阅

备注：项目启动预约申请表机构处理意见在内蒙古医科大学附属医院药物临床试验机构子网站信息发布栏目查阅或电话咨询。