JG-SOP-002-4.0/AF-003-1.0

**药物临床试验立项审查表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申请人 |  | 联系方式 |  |
| 临床试验批件号/备案号 |  |
| 申办者 |  |
| CRO |  |
| 研究科室 |  | PI |  |
| **审查结果** | 审查内容：药物临床试验机构立项文件列表□ 同意承接 □ 不同意承接 |
| **申办者/CRO代表签字（盖章）：****日期：** |
| **主要研究者签字：****日期：** | **机构办公室主任签字：****日期：** | **机构主任签字：****日期：** |
| **机构办公室** | **机构受理号：****深圳市宝安区中心医院药物临床试验机构（盖章）** **年 月 日** |
| 注意事项：1. 审查伦理委员会批件（审查意见为同意）、签署临床试验合同、获得人类遗传资源批件（如需）、获得国家药品监督管理局药品审评中心备案函并在伦理委员会备案（如需）后，方可召开启动会。

2. 确定启动会日期后，需告知机构办公室工作人员。3.自立项之日起，若CRA或CRC变更，向机构办公室递交相关文件。若CRA或CRC变更，未告知机构办公室，将不予以后续工作协助。 |