临床试验接洽调研表（药物及疫苗类）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究方案信息 | 方案标题**\*** | 中文**\*** | |  | | | | | |
| 英文（如适用） | |  | | | | | |
| 试验分期**\*** | ☐Ⅰ期 ☐Ⅱ期 ☐Ⅲ期 ☐Ⅳ期 ☐上市后研究  ☐其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 适应症**\*** |  | | | | | | | |
| 合作单位信息 | 申办方  与临床试验批件保持一致 | 中方**\*** | | |  | | | | |
| 外方（如适用） | | |  | | | | |
| 联系人**\*** | | |  | | 职务**\*** | |  |
| 电话**\*** | | |  | | 邮箱**\*** | |  |
| 组长单位 | 单位名称**\*** | | |  | | | | |
| 主要研究者**\*** | | |  | | | | |
| CRO公司  （如适用） | 单位名称**\*** | | |  | | | | |
| 联系人 | | |  | | 职务 | |  |
| 电话 | | |  | | 邮箱 | |  |
| SMO公司  （如适用） | 单位名称**\*** | | |  | | | | |
| 联系人 | | |  | | 职务 | |  |
| 电话 | | |  | | 邮箱 | |  |
| 第三方检测公司  （如适用） | 单位名称**\*** | | |  | | | | |
| 联系人 | | |  | | 职务 | |  |
| 电话 | | |  | | 邮箱 | |  |
| 检测项目**\*** | | |  | | | | |
| 已确定参研的国内参与医疗机构\*  （如适用） | 单位名称 | | | | | 主要研究者 | | |
|  | | | | |  | | |
|  | | | | |  | | |
|  | | | | |  | | |
| 药品信息 | 试验用药 | 通用名**\*** | | |  | | | | |
| 商品名 | | |  | | | | |
| 国际非专利名  （如适用） | | |  | | | | |
| 药物类型**\*** | | | ☐化学药 ☐生物药 ☐中药、天然药物 | | | | |
| 注册分类**\*** | | |  | | | | |
| 生产厂家**\*** | | |  | | | | |
| 是否已在境外上市 ☐是 ☐否 | | | | | | | |
| 对照药品**\*** | 通用名**\*** | | |  | | | | |
| 商品名**\*** | | |  | | | | |
| 国际非专利名**\*** | | |  | | | | |
| 生产厂家**\*** | | |  | | | | |
| 法规信息 | 临床试验通知书**\*** | 是否已获得 ☐是 ☐否  如是，请填写通知书编号及日期： | | | | | | | |
| 人类遗传资源申报 | 是否涉及人类遗传资源申报\* ☐是 ☐否  如是，请列出涉及的申报类型： | | | | | | | |
| 试验计划起止日期**\*** | | | | | | | |
| 国际多中心临床试验 | ☐是；是否全球同步开展 ☐是 ☐否  ☐否 | | | | | | | |
| 国内增补中心 | ☐是；请说明原因与预计入组结束日期：  ☐否 | | | | | | | |
| 本中心信息 | 计划合作专业**\*** |  | | | | 计划合作主要研究者**\*** | |  | |
| 计划入组受试者例数**\*** |  | | | | 计划入组受试者来源 | | ☐门诊 ☐住院 | |
| 预算费用**\*** | 合计 |  | | | | | | |
| 每例受试者费 |  | | | | | | |
| PI费 |  | | | | | | |
| 是否含CRC预算**\*：**☐有 ☐无 ☐其他，请说明 | | | | | | | |
| 需要咨询的问题 |  | | | | | | | | |

注意：

1. 请将研究方案摘要和其他研究资料（如有）与本调研表一同发送至机构邮箱ctc@hku-szh.org；
2. 标“**\***”项为必填项；
3. 如需签署保密协议，请贵司先行签署后电邮或邮寄原件（至少1份）至我院签署，双方签署后的保密协议我院将预留1份备存。