申办方发起的“港澳药械通”真实世界研究申办登记表

填表日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称： | | | | |
| 如为药品，请填写药品通用名及商品名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  如为器械，请填写器械产品名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 如为药品，请填写药品剂型、剂量、规格：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  如为器械，请填写器械型号、规格：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 试验预期起止时间： | | | | |
| 受试病种： | | | | |
| 用法/用量： | | | | |
| 本中心承办科室： | | | | |
| 本中心计划病例数： | | 试验总病例数： | | |
| 受试者用药方式： 免费□ 其他□请注明 | | | | |
| 是否涉及人遗办申请： 是□ 否□ | | | | |
| 是否为多中心同步开展临床试验：是□ 否□ | | | | |
|  | | | | |
| 申办方 |  | | 联系人：  联系方式： |  |
| CRO(如有) |  | | 联系人：  联系方式： |  |
| 牵头单位（如有） |  | | 联系人 |  |
| 参加单位  （如有） |  | | 负责人 |  |
|  | | 负责人 |  |
|  | | 负责人 |  |
|  | | 负责人 |  |
|  | | 负责人 |  |
| 科室项目联系人（SUB-I）： | | | 联系电话 |  |
| 主要研究者意见： 同意 □ 不同意 □ （用√表示）  签名： 日期：  科室负责人COS意见： 同意 □ 不同意 □ （用√表示）    签名： 日期： | | | | | |

**——————**立项资料补充提交（机构填写）**—-----———**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | 授权提交人 | 接收人 | 日期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 立项资料全部收讫 | | |  |

|  |
| --- |
| 国家药物临床试验机构办公室（CTC）  1.形式审查意见：  □ 同意该项目立项  □ 不同意该项目立项  □ 有条件立项  说明：  2.立项审查风险点评级：  □高风险  □中风险  □低风险  3.立项审查风险点意见：  CTC立项审核员签名： 日期：  CTC负责人签名： 日期：  CTC分管院领导签名： 日期： |

香港大学深圳医院临床试验中心制