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