**厦门大学附属第一医院研究者发起的临床研究受理申请表**

受理编号： 　　　　　　　　 受理日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目 |  | | | | | | |
| 研究用  药品名称 |  | | | 是否超说明书用药 是🞎 否🞎 | | | |
| 我院参研形式 | 是否我院发起 是🞎 否🞎 | | | 全国多中心 是🞎 否🞎 | | | |
| 研究类别 | 干预性研究🞎 非干预性研究🞎 | | | | | | |
| 药物🞎 器械🞎 诊断试剂🞎 其他： | | | | | | |
| 人类遗传资源[[1]](#footnote-0) | 不涉及🞎 涉及🞎 （如涉及，请说明） | | | | | | |
| 临床试验  预期时间 | 年 月 至 年 月 | | | 组长单位 | |  | |
| 本机构研究专业 |  | | | 本机构预期  完成病例数 | | 例 | |
| 申办方 |  | | | 联系人  电话/邮箱 | |  | |
| 资助方/CRO |  | | | 联系人  电话/邮箱 | |  | |
| 本机构  主要研究者 | 姓名 |  | 联系  电话 |  | 参加过药物  临床试验 | | □是  □否 |
| 职务 |  | 职称 |  | 是否接受GCP培训 | | □是  □否 |
| 项目秘书 |  | | 职称 |  | 联系电话 | |  |
| 主要研究者签名：  日 期： | | | | 科室主任意见：  签 名：  　　　　　　　　 日 期： | | | |
| 机构受理审核意见：  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 签名： 日 期： | | | | | | | |

1. 注：项目申办者、中心实验室或CRO等参与方是否涉及外资，项目总例数是否在500例以上，人类遗传学资源是否涉及特殊家庭遗传。 [↑](#footnote-ref-0)