**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)