附件3：

|  |
| --- |
| **深圳市康宁医院临床试验立项审批表** |
|  |
| 试验名称 |  |
| NMPA批号 |  | 注册类别 |  |
| 申办单位 |  | CRO公司 |  |
| 试验药物名称 |  |
| 试验入组病种 |  |
| 试验起止时间 |  |
| 试验分期 | I□ Ⅱ□ Ⅲ□ Ⅳ□ 其他    |
| 预计入组例数 | （本项目）     （本中心）      | 参加类型 | 国际多中心□ 国内□ |
| 经费预算 | 临床观察费     检验检查费      | 牵头□ 参加□单中心□ |
| 组长单位 |  | 组长单位PI |  |
| 建议负责科室 |  | 建议PI |  |
| 负责科室的条件和能力是否满足试验要求 |  | PI目前所承担的 在入组GCP项目数 |  |
| 附件： |
| 机构办公室意见： |
| 机构负责人意见： |