# 药物临床试验立项前沟通表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 适应证 |  | 注册分类 |  |
| 试验分期 | Ⅱ期☐Ⅲ期☐Ⅳ期☐ 上市后研究☐ 其他☐\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 本中心  计划合作专业科室 |  | 意向PI |  |
| 中心筛选方式 | 增加中心☐  筛选中心☐ | | |
| 组长单位 |  | 获取组长单位批件时间 |  |
| 本中心试验计划  起止日期 | 年 月 日 —— 年 月 日 | | |
| 全国拟入组例数 |  | 本机构  拟承接例数 |  |
| 需要办理人遗审批 | 是□ 否□ | | |
| 影像参数有无特殊要求 | 有☐（请写明具体参数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）无☐ | | |
| 影像评估要求及次数 | \_\_\_\_\_\_\_次/例 | | |
| 第三方实验室 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 项目负责人 |  | 电话 |  |
| CRO公司 |  | | |
| CRA |  | 电话 |  |
| 需要咨询的  问题 |  | | |

备注：1.请附试验方案、研究者手册、申办者资质（营业执照、生产许可证等）、药物临床试验批件/通知书/受理通知书、组长单位伦理批件（若有）。2.不适用项填“NA”。3.表格内的选择框内勾选均采用“🗷”。