**临床试验立项前沟通表**

|  |
| --- |
| 请填写下列内容 |
| 试验用药品/医疗器械名称**\*** |  |
| 适应证**\*** |  | 注册分类**\*** |  |
| 试验名称**\*** |  |
| 试验分期**\*** | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □器械 □其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 本中心计划合作专业**\*** |  | 本中心计划合作主要研究者**\*** |  |
| 组长单位**\*** |  | 组长单位主要研究者**\*** |  |
| 试验计划起止日期 | 年 月 日 ---- 年 月 日 |
| 申办者**\*** |  |
| CRO公司（如适用**\***） |  |
| 项目联系人**\*** |  | 职务**\*** |  |
| 联系电话**\*** |  | 邮箱**\*** |  |
| 需要咨询的问题 |  |
| 以下内容由专业和机构填写 |
| 专业是否承接过同类试验用药品或适应证的临床试验：□是 □否 |
| 专业正在开展 项或已完成 项同类试验用药品或适应证、相同医疗器械的临床试验 |
| 研究者意见 |  |
| 研究者签字 |  | 日期 |  |
| 机构办公室回复意见 |  |
| 经办人签字 |  | 日期 |  |

**【备注】：（1）请附申办者/CRO资质、试验方案摘要（包括纳入排除标准、干预措施、安全性指标、有效性指标等）。**

**（2）标“\*”项为必填项，请填写完整。**