内蒙古医科大学附属医院临床试验项目立项批件

表格编号：NYFY-LXSP-01-6 2021第（ ）号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 会议日期 |  | 会议地点 | 机构办会议室 |
| 项目名称 |  |
| 类别 |  | 期别 |  |
| 试验科室 |  | 主要研究者姓名及职称 |  |
| NMPA批件 |  |
| 申办方 |   |
| 知情同意书 |  |
| 方案 |  |
| 病例报告表 |  |
| 成员构成 | 参加人员 | 科室 | 职称 | 签名 | 日期 |
| 机构办管理 |  |  |  |  |  |
| 机构办管理 |  |  |  |  |  |
| 院办 |  |  |  |  |  |
| 纪检 |  |  |  |  |  |
| 伦理委员会 |  |  |  |  |  |
| 药物管理 |  |  |  |  |  |
| 质量控制 |  |  |  |  |  |
| 资料管理 |  |  |  |  |  |
| 信息管理 |  |  |  |  |  |
| 样本管理 |  |  |  |  |  |
| 专业科室 |  |  |  |  |  |
| 专业科室 |  |  |  |  |  |
| 检验科及相关检查科室 |  |  |  |  |  |
| 机构审评综合意见：本机构于 年 月 日对上述试验研究资料及科室情况进行汇报及讨论，根据试验资料及试验承接科室情况及是否符合GCP原则进行审批，结论如下： [ ]  同意立项 [ ]  不同意立项 [ ] 其他，  盖章处 |
| 注：上述资料经机构立项批准后递交伦理委员会，如有修改需立即递交药物临床试验机构办公室存档（电话/传真：0471-3451605/3451608）。 |

备案于机构2号楼5楼，各级药监部门、医院管理部门有权查阅 内蒙古医科大学附属医院药物临床试验机构2021年1月制