附件1:

**受理编号：**

**临床试验机构能力评估申请表**

**医疗机构/申请单位：　　　　　　　　　　　　　（公章）**

**所 在 地：　　　　　　（省、自治区、直辖市）**

**申请日期：　　　　　　　年　　月　　日**

**形式审查日期：　　　　　年　　月　　日**

**受理日期：　　　　　　　年　　月　　日**

**中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟**

**中国药物临床试验机构联盟**

**二〇一七年 十二月十六 日**

**填表说明**

一、能力评估申请内容的填写应准确完整，不得使用没有规定的符号、代码和缩写。

二、隶属机构指上一级主管部门，无主管部门的可以空项。

三、机构所有制形式、医疗机构类型、经营性质和床位数填写应与《医疗机构执业许可证》（如有）一致。

四、申请评估专业名称：填写拟申请的专业名称，I期BE临床试验研究室按独立专业申请；评估专业后，请注明生物样本自检或外检。

五、住院人数（人次/年）、门急诊量（人次/日）填写近3年的。

六、选择项，请在所选择项相应的中打“”。

七、电话和传真号码均请填写区位号。

八、线上申请：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟网站。

九、形式审查日期由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟填写。

十、受理日期及编号由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟填写。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构名称 | | 中文 | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 英文 | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 隶属机构 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 机构地址 | | 中文 | | |  | | | | | | | | | | | | 邮 编 | |  |
| 英文 | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 所有制形式 | |  | | | | | | 医疗机构类型 | | | | |  | | 床位数 | | |  | |
| 经营性质 | |  | | | | | | | | | | | 法定代表人 | |  | | | | |
| 机构负责人 | |  | | | | | | | | | 职务职称 | |  | | 所学专业 | | | |  |
| 临床试验  管理机构负责人 | | | |  | | | | | | | 职务职称 | |  | | 所学专业 | | | |  |
| 联 系 人 | | |  | | | | | | | | 工作部门 | |  | | 职 称 | | | |  |
| 联系人电话和手机 | | | 电话：  手机： | | | | | | | | 传 真 | |  | | 电子邮件 | | | |  |
| 职工总数 | | |  | | | | 高级职称 | | | |  | 中级职称 | |  | | 其 它 | | |  |
| 专业总数 | | |  | | | | 已认定专业数 | | | | |  | | I期实验室 | | | | | 有无 |
| 住院人数（人次/年） | | | | | | | 年 | | |  | | 年 | |  | | 年 | | |  |
| 门、急诊量（人次/日） | | | | | | | 年 | | |  | | 年 | |  | | 年 | | |  |
| 接受国外GCP培训人数 | | | | | | |  | | | | | 接受国内GCP培训人数 | | | | | | |  |
| 申  请  评估  专  业  名  称 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 首次申请 □ | | | | | | | | | 增加专业申请 □ | | | | | | | | | | |
| 申请单位需求 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 建议现场评估时间 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |