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：

　　申请日期：　　　　　　　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

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、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填写。

**临床试验机构能力评估申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | |  | | |
| 医疗机构  负责人 |  | | | | | | 职务职称 |  | | 所学专业 | |  |
| 临床试验机构负责人 |  | | | | | | 职务职称 |  | | 所学专业 | |  |
| 临床试验机构办公室负责人 |  | | | | | | 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） | | | | 2015年 | | |  | 2016年 |  | | 2017年 |  |
| 门、急诊量（人次/日） | | | | 2015年 | | |  | 2016年 |  | | 2017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□ | | | | | | |
| 建议现场评估时间 | |  | | | | | | | | | | |