

中国医学科学院肿瘤医院临床研究立项申请表

(表格编号: 00)



致中国医学科学院肿瘤医院·药物临床研究试验中心 (GCP):

现有一项临床研究拟在我院进行, 题目是:

基于多线治疗局部进展期直肠癌新辅助
放疗敏感性预测模型的转化应用研究

现将有关资料送上, 请予以审批。

立项递交文件包括:

1. 研究方案 (必需)
2. 政府部门临床研究批件 (如适用)
3. 申办方简介 (首次在我院立项时)
4. CRO 委托书 (如适用)
5. 相关背景资料/研究者手册 (可选)
6. 知情同意书 (可选)
7. 病例报告表 (可选)
- 8.

申办单位名称 (公章):

主要研究者签字:

申请日期: 2022 年 5 月 13 日

研究性质: ☐ 企业发起注册研究 ☐ 企业发起非注册研究 ☒ 研究者发起研究 (IIT)研究分类: ☐ 国际多中心 ☐ 国内多中心 ☒ 国内单中心研究分期: ☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☒ 其他 回顾性研究国际/国家项目资助: ☐ 有, ☒ 无

申办方/发起方: 中国医学科学院肿瘤医院 CRO (如适用):

组长单位: 无

我院拟入组数: 400

注册分类: ☐ 化药 ☐ 小分子靶向药 ☐ 生物制品 ☐ 免疫治疗 ☐ 细胞治疗 ☐ 疫苗
☐ 中药 ☐ 食品/特殊营养品 ☐ 医疗器械 ☐ 体外诊断试剂盒 ☐ 医疗新技术
☐ 其他PM 姓名及电话:
(如适用)CRA 姓名及电话: 李淑峰 15011337200
(IIT 项目, 填写院内联系人)

中国医学科学院肿瘤医院·药物临床试验研究中心 (GCP) 意见:

同意立项

签名:

日期: 2022 年 5 月 23 日