超说明书用药临床研究申请表

申请日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **项目负责人** |  | **药物名称（通用名）** |  |
| **研究的创新性与学术价值**（课题来源、研究预期成果）：研究病例总数/本中心例数：□本院牵头单中心 □本院牵头多中心 □本院参与多中心 |
| **说明书中规定的使用范围与超说明书使用**（适应症、给药途径、用法、用量）： |
| **超说明书用药的必要性与依据（**现有治疗方法，超说明书使用的依据，附文献或指南、动物研究结果、临床应用小结）： |
| **超说明书使用可能出现的风险与管控以及责任承担问题**（包括如果出现研究伤害的责任承担人，提供的免费医疗与补偿）： |
| **是否免费给药与免费检查**（药品是否免费、相关检查是否免费）： |
| **公司资助内容与形式**（研究经费、免费药品、提供免费检测内容、受试者损害补偿）： |
| **临床科室讨论意见**： **科主任签字： 日期：** |