临床研究超说明书用药申请循证表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药品名称（通用名／商品名） |  | 药品规格 |  |
| 生产厂家 |  | 批准文号 |  |
| 项目名称 |  |
| 我院参与形式 | □单中心□多中心组长□多中心参与，组长单位： |
| 项目负责人 |  | 科室 |  |
| 受试者保险 | □无□有 |
| 方案摘要（详述用药方案部分） |  |
| 超说明书用药用法（请在对应口内打钩并填写具体内容和用法用量） | □超适应症：□超用法：□超剂量： □超用药途径：□超适用人群： □其他情况：用法用量： |
| 超说明书用药的循证依据（如指南、文献、本人／他人前期研究基础等） |  |
| 项目负责人签字 | 签字： 年 月 日 |
| 科室主任意见 | 签字： 年 月 日 |