**成都上锦南府医院/四川大学华西医院上锦医院**

**超说明书用药临床研究申报表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 科室 |  | 负责人 （需高级职称） |  | 联系电话 |  |
| 药品信息 | 药品名称（通用名） |  | 药品厂家 |  | |
| 药品剂型 |  | 药品规格 |  | |
| 该药说明书常规用法（包括适应症、途径、用量、疗程等） |  | | | |
| 超说明书使用可能存在的风险（详细描述） |  | | | | |
| **证据类型** | **证据具体名称（佐证材料及临床研究方案需附后）** | | | | |
| □指南  （□国内  □国外） |  | | | | |
| □专家共识  （□国内  □国外） |  | | | | |
| □文献  （□article  □case report□其他） |  | | | | |
| □书籍 |  | | | | |
| □说明书(国外) |  | | | | |
| □其他（如其他临床研究） |  | | | | |
| 说明：若纸质版佐证材料过多，如：指南、书籍等，仅打印封面和证据涉及内容的段落页并标注。 | | | | | |
| 本人承诺提交的证据材料及上述表格内容均属实，已经知晓超说明书用药所存在的风险，并愿意承担相应责任。  项目负责人（签字）：  年 月 日 | | | | | |