药物临床试验申请表

受理编号 （由机构填写） 申请日期

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称： | | | | | | |
| SFDA批件号： | | | | | 方案编号： | |
| 中文药名： | | | 英文药名： | | 商品名： | |
| 剂型、剂量、规格： | | | | | | |
| 药物适应症： | | | | | | |
| 药物类别：□化药 类 □中药、天然药物 类 □治疗用生物制品 类  □预防用生物制品 类 □其他 | | | | | | |
| 试验分期：□Ⅰ；□Ⅱ；□Ⅲ；□Ⅳ；□临床验证；□生物等效性；□其他 | | | | | | |
| 是否进口注册：□否 □是，进口许可证批件号： | | | | | | 国际多中心：□是 □否 |
| 试验用药物数量： | | | | | | 是否赠送： □是 □否 |
| 申办单位： | | | | CRO公司： | | |
| 申办者/CRO联系人： | | | | 联系电话： | | E-mail： |
| 联系地址： | | | | | | 邮政编码： |
| 立项类别：□新启动项目 □增加中心项目 | | | | 试验计划参加单位数量： | | |
| 组长单位： | | | | 组长单位主要研究者： | | |
| 整个试验计划完成例数： | | | | 本机构计划完成例数： | | |
| 本机构计划试验起止时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | |
| 本机构专业组： | | | | 专业组项目负责人： | | |
| 主要研究者： | | | | | | |
| 申办者提供申请材料列表：见附件文件夹 | | | | | | |
| 申请者  (申办者/CRO) | | 联系人签名：  单位公章  年 月 日 | | | | |
| 审查  意见 | 专业组审核意见： 签名： 年 月 日 | | | | | |
| 机构办公室审查意见： 签名： 年 月 日 | | | | | |
| 机构负责人审批意见： 签名： 年 月 日 | | | | | |