药物临床试验申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验名称 | |  | | |
| 临床试验目的 | |  | | |
| 新药临床研究批准文号/受理号 | |  | | |
| 试验药物中英文名称 | |  | | |
| 药物注册分类 | |  | | |
| 剂型、剂量、规格 | |  | | |
| 适应症 | |  | | |
| 给药方案 | | 试验药： | | |
| 对照药： | | |
| 项目可能出现的风险 | |  | | |
| 风险处置预案 | |  | | |
| 申  办  者 | 名称 |  | | |
| 资质 | □企业营业执照 □药品生产许可证 □药品GMP证书 | | |
| 联系人及联系方式 |  | | |
| CRO | 名称 |  | | |
| 资质 | □企业营业执照 | | |
| 联系人及联系方式 |  | | |
| 临床研究分类 | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性  □其他： | | |
| 国际多中心 | | □是 □否 | | |
| 组长单位 | |  | | |
| 牵头PI | |  | 参研机构数 |  |
| 试验设计总例数 | |  | 本机构拟承担例数 |  |
| 本机构研究预期时间 | |  | | |
| 伦理委员会审批意见 | | □有，中心伦理名称  □无，申请本院伦理委员会审批 | | |
| 该研究方案是否被其他机构拒绝/否决/暂停/终止过？ | | □是，原因：  □否 | | |
| 报送资料列表 | | □国家药品监督管理部门批件/通知书  □申办者资质证明文件  □CRO资质证明文件  □药检报告  □临床试验方案摘要  □临床试验方案草案  □研究者手册  其他： | | |
| 拟申请专业 | |  | | |

申请人签名： 日期：

**临床试验机构回执：**

□ 受理，机构受理号：

□ 不予受理，原因：

机构受理人签名： 日期：