**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构受理号 | |  | | | | 受理日期 | | | 年 月 日 | | | | |
| 试验名称 | |  | | | | | | | | | | | |
| 申办者/CRO | |  | | | | | | 联系人  电话 | | |  | | |
| 药物名称 | |  | | | | | 英文名： | | | | | | |
| 临床批件  /备案文件 | | 批件/备案号：  批件/备案时间： | | | | | 剂型 |  | | | 规格 |  | |
| 药物分类 | | □中药、天然药物 □化学药物 □生物制品  □放射性药物 □进口药物 □其它 | | | | | | | | | | 第 类 | |
| 临床分期 | | □Ⅰ期（耐受性试验） □Ⅰ期（药代动力学试验）□生物等效性试验  □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其它 | | | | | | | | | | | |
| 临床适应症 | |  | | | | | | | | | | | |
| 研究团队 | | □单中心临床试验 □多中心临床试验（□负责单位 □参加单位） | | | | | | | | | | | |
| 本  机  构 | 专业/科室 | |  | 团队成员 | PI：\_\_\_\_\_\_\_\_\_签名： 日期：  研究医生：\_\_名；研究护士：\_\_\_名；其他人员：\_\_\_\_名；合计：\_\_\_\_名 | | | | | | | | |
| 计划样本量 | | 例 | 计划完成  时间 | 年 月 日  至 年 月 日 | | | | | 计划经费  （万元） | | |  |
| 评  审  意  见 | 专业负责人 | | □同意  □不同意 | | 签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 机构办公室 | | □同意  □补充资料后再审  □不同意 | | 签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 科教处 | | □同意  □不同意 | | 签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 机构副主任 | | □同意  □不同意 | | 签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 机构主任 | | □同意  □不同意 | | 签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 党委书记 | | □同意  □不同意 | | 签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 注：勾选选项请在相应的方框内划“×”。 | | | | | | | | | | | | | |