**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“×”。 |