**药物临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | |
| NMPA临床试验批件号/默示许可受理号： | | | 方案编号： | |
| 试验设计: □对照 □非对照 / □单盲 □双盲 □开放 / □随机 □非随机  □平行 □交叉 / □优效性 □非劣性 □等效性 / □其它， | | | | |
| 中文药名： | 英文药名： | | 商品名： | |
| 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期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性 □其他， | | | | |
| 药物剂型： | | 药物规格： | | |
| 药物适应症： | | | | |
| 是否进口注册：□否 □是，进口许可证批号： | | | | 是否国际多中心：  □是 □否 |
| 申办者： | | CRO： | | |
| 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： | | |
| 本机构计划试验开始时间： 年 月 日 | | 本机构计划试验完成时间： 年 月 日 | | |
| 监查员： | | 监查员电话： | | |
| 项目经理： | | 项目经理电话： | | |
| 专业科室： | | 主要研究者： | | |
| 主要研究者签字：  日期： 年 月 日 | | 专业科室负责人签字：  日期： 年 月 日 | | |
| 机构受理人签字：  日期： 年 月 日 | | 机构办公室主任签字：  日期： 年 月 日 | | |

填表日期： 年 月 日 机构受理号：

注：请准确填写此申请表。一式二份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案。