**药物临床试验立项申请表**

项目编号（机构填写）： 日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称/编号 |  |
| 研究药物中文名/英文名 |  |
| 研究药物化学名 |  |
| CFDA批件号 |  | 药物剂型/规格 |  | 药物注册分类 |  |
| 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □国际多中心 □其他  |
| 预计研究时间 |  | 预计总入组例数 |  | 本中心例数 |  |
| 试验目的 |  |
| 试验设计 | 是否对照：否□ 是□ 阳性药对照□ 安慰剂对照□是否随机：否□ 是□ 是否盲法：否□ 是□ |
| 伦理委员会批 件 | 有□ 批准单位： 批准时间： 年 月 日 无□ |
| 申办者 |  |
| CRO |  |
| 申办者/CRO联系人 |  | 联系电话 |  | E-mail |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位项目负责人 |  | 联系电话 |  | E-mail |  |
| 本中心承担专业 |  | 项目负责人 |  | 联系电话 |  |
| 声明：我确认以上提交的材料真实、可靠，符合临床试验相关法律法规的要求，请中心审核。 |

申请人签名： 日期： 年 月 日