**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