**药物临床试验立项审批表**

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称：  |  |
| 本中心申请 PI：  | 承担科室：  |
| 试验药品 |
| 中文药名： | 英文药名：  | 商品名：  |
| 剂型： | 规格： | 用法用量： |
| 受试病种： | 注册分类：（填写2016版化药注册分类） |
| 国家局批件号/备案号： | 进药方式：□免费 □不免费 |
| 对照药： | 剂型： | 规格： |
| 其它（基础/合并用药）： |
| 试验状态： □全国已启动（增加单位）□全国未启动  | 本中心：□负责 □参与 |
| 试验设计总例数： 例  | 本机构拟承担例数：例  | 预期试验期限： |
| 试验分期： | 试验类型：□国际多中心 □国内多中心 □国内单中心 |
| 标本外送： □否 □是  |
| 是否需要申请人类遗传办批件：□否 □是  |
| 检查是否免费： □是 □否  | 受试者补助：□否□是 |
| 申办者： |
| CRO：  |
| SMO ： |
| 组长单位（协调研究者单位）：  |
| 组长单位 PI/协调研究者： |
| 申办者（CRO）联系人 | 监查员： | 电话： |
| 项目经理： | 电话： |
| **真实性声明：**申办者保证以上信息的真实性及准确性，如发现信息不属实，将不予立项。 填表人： 申办者公章 年 月 日  |
| 以下由临床试验机构填写 |
| **机构办公室初审：** □同意立项 □不同意立项 机构办公室主任签字： 年 月 日  |
| **机构主任审核：**□同意立项 □不同意立项机构主任签字： 年 月 日  |

如格式改变请自行调整为两页，双面打印，一式一份。