**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 | |
| 申办方： | | | | | | |
| CRO： | | | | | | |
| SMO ： | | | | | | |
| 组长单位（协调研究者单位）： | | | | | | |
| 组长单位 PI/协调研究者： | | | | | | |
| 申办方（CRO）联系人 | | 监查员： | | | 电话： | |
| 项目经理： | | | 电话： | |
| **真实性声明：**  申办方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：  申办方公章  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。