**药物临床试验申请表**

机构受理号： 填表时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验名称** |  | | | | | |
| **CFDA临床试验批件号** |  | | | **注册证号** |  | |
| **注册分类** | **□中药 □化学药品 □生物制品 □进口药** | | | | **第\_\_\_\_\_\_类** | |
| **临床分期** | **□II期 □III期 □临床验证 □其它\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | |
| **药物名称（中英文）** |  | | | **商品名** |  | |
| **剂型** |  | | | **规格** | |  | |
| **适应症** |  | | | | | |
| **申办方** |  | | | | | |
| **CRO** |  | | | | | |
| **进药方式** | □免费 □优惠价 □正常购买 | | | | | |
| **组长单位** |  | | | | | |
| **预计试验时间** | **年** **月** **日 至** **年** **月** **日** | | | | | |
| **试验总样本例数** |  | | **本中心拟承担例数** | |  | |
| **本中心专业组** |  | | **主要研究者** | |  | |
| **申办单位声明：**  我方将根据中国《药物临床试验质量管理规范》要求认真履申办者职责，保证所提交的全部资料均为真实、最新版本，无任何造假，如因资料与上述不符而导致出现任何不良事件或数据不被监管部门认可，由申请人承担全部法律责任，并负责赔偿。 | | | | | | |
| 申办方/CRO | 监查员： | 联系方式 | | 电话、邮箱： | | |
| 项目经理： | 电话、邮箱： | | |