|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **药物临床试验立项申请表** | | | | | | | | |
| **项目名称** |  | | | | | | | |
| **NMPA批件号** |  | | | | **承担病例数** | | |  |
| **药物名称** |  | | | | | | | |
| **药物剂型** |  | | **药物规格** |  | | | | |
| **注册类别** | **□化药 类 □中药、天然药物 类 □治疗用生物制品 类**  **□预防用生物制品 类 □医疗器械 □其他** | | | | | | | |
| **试验类别** | **□注册类： □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □临床验证 □临床试用**  **□非注册类：□Ⅳ期 □登记研究 □科研课题 □研究者（公司）发起项目（包括上市后观察） □流行病学研究（包括登记、回顾性项目） □其他：** | | | | | | | |
| **试验设计** | **□对照 □非对照/ □单盲 □双盲 □开放 / □随机 □非随机 □平行 □交叉 / □优效性 □非劣性 □等效性 □其它：** | | | | | | | |
| **进药方式** | **□免费 □优惠价 □正常购买** | | | | | | | |
| **申办者/**  **CRO** |  | | | | | **联系电话** |  | |
| **组长单位** |  | | | **主要研究者** | |  | | |
| **本中心承担专业** |  | **主要研究者** | |  | | **联系电话** |  | |
| **审查意见** | **主要研究者** | | | **GCP机构办公室** | | | | |
| **签名：**  **日期：** | | | **□同意 □不同意**  **□补充资料 □其他：**  **签名：**  **日期：**  **（盖章）** | | | | |