**药物临床试验立项审核申请表**

填表时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | | | | |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 药物名称（中文） |  | | 药物名称（英文） | | |  |
| 药物剂型 |  | | 药物规格 | | |  |
| NMPA批件号 |  | | | | | |
| 注册分类 | □中药、天然药 | □1 □1.1 □1.2 □1.3 □1.4 | | | | |
| □化学药品 | □2 □2.1 □2.2 □2.3 □2.4 □2.5 □2.6□3 □3.1 □3.2 □3.3 □3.4 | | | | |
| □治疗用生物制品 | □4 □5 □5.1 □5.2 □其他（未分类） | | | | |
| □预防用生物制品 |  | | | | |
| 试验类别 | □注册类：□I期 □II期 □III期 □临床试验 □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 | | | | | |
| □其他 | | | | | |
| 试验设计 | □对照 □非对照 □单盲 □双盲 □随机 □非随机 □平行 □交叉 □开放 | | | | | |
| □优效性 □非劣性 □等效性 □其他： | | | | | |
| 受试病种 |  | | | | | |
| 进药方式 | □免费 □优惠价 □正常购买 | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | |
| CRO |  | | | | | |
| 组长单位 |  | | | PI |  | |
| 中心承担专业 |  | | | PI |  | |
| 申办单位 | 申办者/CRO： | | | 联系方式 | 电话、邮箱： | |
| （CRO）联系人 | 监查员： | | | 电话、邮箱： | |

备注：一式两份