

药物临床试验申请表

临床试验名称			
临床试验目的			
新药临床研究批准文号/受理号			
试验药物中英文名称			
药物注册分类			
剂型、剂量、规格			
适应症			
给药方案		试验药:	
		对照药:	
项目可能出现的风险			
风险处置预案			
申办者	名称		
	资质	<input type="checkbox"/> 企业营业执照 <input type="checkbox"/> 药品生产许可证 <input type="checkbox"/> 药品 GMP 证书	
	联系人及联系方式		
CRO	名称		
	资质	<input type="checkbox"/> 企业营业执照	
	联系人及联系方式		
临床研究分类		<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 生物等效性 <input type="checkbox"/> 其他:	
国际多中心		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
组长单位			
牵头 PI		参研机构数	
试验设计总例数		本机构拟承担例数	
本机构研究预期时间			
伦理委员会审批意见		<input type="checkbox"/> 有, 中心伦理名称 <input type="checkbox"/> 无, 申请本院伦理委员会审批	

该研究方案是否被其他机构拒绝/否决/暂停/终止过?	<input type="checkbox"/> 是, 原因: <input type="checkbox"/> 否
报送资料列表	<input type="checkbox"/> 国家药品监督管理部门批件/受理通知书 <input type="checkbox"/> 申办者资质证明文件 <input type="checkbox"/> CRO 资质证明文件 <input type="checkbox"/> 药检报告 <input type="checkbox"/> 临床试验方案摘要 <input type="checkbox"/> 临床试验方案草案 <input type="checkbox"/> 研究者手册 其他:
拟申请专业	

申请人签名:

日期:

临床试验机构回执: 受理, 机构受理号: 不予受理, 原因:

机构受理人签名:

日期: