**药物临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人（PI） | |  | | 申请时间 | | |  | |
| 项目名称 | |  | | | | | | |
| 申请专业 | |  | | | | | | |
| 申办者/CRO  （需盖章） | |  | | | | | | |
| 联系人 | |  | | 联系方式 | | |  | |
| 监查员 | |  | | 联系方式 | | |  | |
| 注册分类 | | □ 中药 类 □ 化学药 类 □ 生物制品 类  □ 中药保护品种 □ 其他 | | | | | | |
| 试验分期 | | □ Ⅰ期 □ Ⅱ期 □ Ⅲ期 □ Ⅳ期  □ 上市后再评价 □ 生物等效性 □ 其他 | | | | | | |
| 试验中心 | | □ 国内多中心 □ 国际多中心 □ 其他  组长单位： | | | | | | |
| 试验设计总例数 | |  | | 本机构计划完成例数 | | |  | |
| 本机构计划开始日期 | |  | | 本机构计划结束日期 | | |  | |
| 专业是否有同类临床试验项目 | | | | □是 □否 | | | | |
| 专业目前在研临床试验项目数量 | | | | 项 | | | | |
| 是否涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等 | | | | | | | | □是 □否 |
| 相关费用信息 | | 试验药物是否免费 | | | □是 □否 | | | |
| 受试者检查费是否免费 | | | □是 □否 | | | |
| 临床试验参与人员 | | | | | | | | |
| 姓名 | 职称 | | 职责分工 | | | GCP证书 | | |
|  |  | | 主要研究者 | | | □有 □无 | | |
|  |  | | 专业项目管理员 | | | □有 □无 | | |
|  |  | | 研究者 | | | □有 □无 | | |
|  |  | | 专业质控员 | | | □有 □无 | | |
|  |  | | 研究护士 | | | □有 □无 | | |
|  |  | |  | | |  | | |
| 主要研究者签名/日期 | | |  | | | | | |
| 专业负责人签名/日期 | | |  | | | | | |