药物临床试验立项申请表

立项编号： 日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 药品批准文号 |  | 注册分类 |  | 药物剂型 |  |
| 试验类别 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期□临床验证 □国际多中心 □研究者发起 □其他  |
| 项目立项类别 |  □ 新项目启动 □ 增加中心项目 | 拟承担病例数 |  |
| 适应症 |  |
| 申办方 |  |
| CRO |  |
| 申办方/CRO联系人 |  | 联系方式 |  | E-mail |  |
| 组长单位 |  |
| 组长单位项目负责人 |  | 联系方式 |  | E-mail |  |
| 本中心承担专业 |  | 项目负责人（PI） |  | 联系电话 |  |
| 审查意见 | 项目负责人（PI） | 专业负责人 | GCP机构办公室 | GCP机构负责人 |
| 意见：签名：日期： | 意见：签名：日期： | 意见：签名：日期： | 意见：签名：日期： |