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： |