## 附表2 药物临床试验受理申请表(药物类别）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受理号：{留空} | | | | | | | 日期： | | {留空} | |
| 项目名称 |  | | | | | | | | | |
| 通知书/批件号 |  | | 注册分类 | |  | | | 试验分期 | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其它:\_\_\_\_\_\_ |
| 药物名称 |  | | 药物  剂型规格 | |  | | | 试验范围 | | □国际多中心  □国内多中心  □单中心 |
| 项目立项类别 | □新启动项目 □增加中心项目 | | | | | | | 拟承担病例数/总数 | | / |
| 适应症 |  | | | | | | | | | |
| 申办者 | （和/或境外申办者指定中国境内的企业法人） | | | | | | | | | |
| CRO | 若无则为NA | | | | | | | | | |
| 申办者联系人 | 申办方CRA或PM | | | 联系电话 | |  | | E\_mail | |  |
| CRO联系人 | CRO CRA或PM | | | 联系电话 | |  | | E\_mail | |  |
| 组长单位 | 单中心则为NA | | | 项目负责人 | | 组长单位PI  单中心则NA | | 联系电话 | |  |
| 本中心专业组 |  | | | 项目负责人 | | 本院PI | | 联系电话 | |  |
| SMO |  | | | 联系人/CRC | |  | | 联系电话 | |  |
| 审查意见 | 专业组 | 项目负责人意见：本院PI  签名： 日期： | | | | | | | | |
| 专业负责人意见：科室行政主任（可咨询PI）（若同为PI则同时签）  签名： 日期： | | | | | | | | |
| 机构办公室 | 形式审查：  签名： 日期： | | | | | | | | |
| 立项审核：  签名： 日期： | | | | | | | | |