## 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： |