## 附表2 药物临床试验受理申请表(特殊医学用途配方食品）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受理号：{留空} | 日期： | {留空} |
| 项目名称 |  |
| 试验类别 | □肾病全营养配方食品 □糖尿病全营养配方食品 □肿瘤全营养配方食品 □炎性肠病全营养配方食品 □肝病全营养配方食品 □其他:  | 分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其它 |
| 试验样品名称 |  | 总病例数/拟委托例数 | / |
| 适应症 |  |
| 试验样品类型 | □境内上市 □境外上市 □均未上市 | 试验样品剂型/规格 |  |
| 项目立项类别 | □新启动 □增加中心 □单中心 | 计划起止日期 |  |
| 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 | 组长单位主要研究者 | 单中心则NA |
| 本中心专业组 |  | 主要研究者 | 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： |