## 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： | | | | | | | |