**1.药物临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 | 中文名：  英文名： | | | | | | | | | |
| 药物分类 | □中药、天然药物 □化学药物 □生物制品  □放射性药物 □进口药物 □其它 | | | | | | | | | 第 类 |
| 临床分期 | □I期（耐受性试验）  □I期（药代动力学试验） □II期  □III期  □IV期  □ 生物等效性试验  □ 其他 | | | | | | | | | |
| 批 件 号 |  | | 剂 型 |  | | | | 规 格 | |  |
| 药理作用 |  | | | | | | | | | |
| 专业组 |  | | 受试病种 | |  | | | | | |
| 试验设计 | **对照**： 是□ 否□； **随机**：是□ 否□；  **盲法：**是□ 否□ 阳性药对照□ 安慰剂对照□ | | | | | | | | | |
| 研究题目 |  | | | | | 病例总数 | | |  | |
| 申办单位 |  | | | | | 联系人：  电话： | | |  | |
| 临床试验  负责单位 |  | | | | | 联系人：  电话： | | |  | |
| 合同研究组织（CRO）公司 |  | | | | | 联系人：  电话： | | |  | |
| 临床试验  预期时间 |  | | | | | | | | | |
| 提供资料 | 1. □药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案记录 2. □申办者资质文件（营业执照、生产许可证、GMP证书） 3. □临床试验前研究相关资料 4. □药品检验报告   5、□临床试验方案（初稿）  6、□合同研究组织（CRO）营业执照及申办者委托书（若有） | | | | | | | | | |
| 申请人： |  | 申请日期： | | | | |  | | | |
| 受理意见 | 根据试验药物的临床作用及我院专业组的具体情况，确定  □接受该项申请并给予受理号： □不接受该项申请。 | | | | | | | | | |
| 受理人： |  | 受理日期： | | | | |  | | | |