**药物临床试验项目申请表**

填表日期： 年 月 日 试验编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称： | | | | | | | |
| CFDA批准文号： | | | | | 方案编号： | | |
| 试验设计: □对照 □非对照 / □单盲 □双盲 □开放 / □随机 □非随机  □平行 □交叉 / □优效性 □非劣性 □等效性 / □其它 | | | | | | | |
| 中文药名： | | | 英文药名： | | 商品名： | | |
| 药物类别：□化药 类 □中药、天然药物 类 □治疗用生物制品 类  □预防用生物制品 类 □其他 | | | | | | | |
| 试验分期： □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性 | | | | | | | |
| 药物剂型： | | | | 药物规格： | | | |
| 药物适应症： | | | | | | | |
| 药物批号： | | | | 有效期： | | | 生产日期： |
| 是否进口注册： □否 □是，进口许可证批号： | | | | | | | 是否国际多中心：  □是 □否 |
| 申办者： | | | | CRO： | | | |
| 数据处理人员：□委托专业医学统计人员统计 □由经过统计培训的研究者统计 | | | | | | | |
| 数据统计单位： | | | | | | | 数据统计软件： |
| 组长单位： | | | | 组长单位主要研究者： | | | |
| 整个试验计划完成例数： | | | | 本机构计划完成例数： | | | |
| 本机构计划试验开始时间： 年 月 日 | | | | 本机构计划试验完成时间： 年 月 日 | | | |
| 试验用药物数量： | | | | 是否赠送： □是 □ 否 | | | |
| 专业组： | 主要研究者签名： | | | QA签名： | | | 科主任签名： |
| 申办者监查员： | | | | 监查员电话： | | | |
| 机构受理人签名 | |  | | 机构办主任签名 | |  | |
|  | | | | | | | |

注：请准确填写此申请表。试验结束后，以此申请表的内容为依据，由机构上报给CFDA。