**药物临床试验申请表**

填表日期： 年 月 日 编号： （由机构填写）

|  |
| --- |
| **项目名称：** |
| **CFDA临床试验批件号：** | **药物临床试验登记号：** |
| **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 |
| **药物剂型：** | **药物规格：** |
| **药物适应症：** |
| **药物批号:** | **有效期：** | **生产日期：** |
| **试验分期：** □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性 |
| **是否进口注册：** □否 □是，进口许可证批号：  | **是否国际多中心：**□是 □否  |
| **申办单位：** | **CRO：** | **SMO:** |
| **监查员：** | **监查员电话：** |
| **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 |
| **承担专业在研药物临床试验项目数：** | **承担专业是否有相同品种药物临床试验在研：** |
| **承担专业组：** | **主要研究者签名：** | **专业负责人签名：** |
| **机构办副主任签名/日期：** |
| **机构办主任签名/日期：** |

**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，由机构上报给国家药监局。**