**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。**