**新乡市中心医院药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| 试验目的 |  | | | | | | | |
| 试验专业 |  | | | | | 本中心PI |  | |
| 试验分期 | Ⅰ期□，Ⅱ期□，Ⅲ期□，Ⅳ期□，其他□ | | | | | | | |
| 参加类型 | 国际多中心□ 国内多中心□ 单中心□  组长单位□  参加单位□ （组长单位名称： 伦理委员会批件：有□ 无□） | | | | | | | |
| 试验药物名称 |  | | | | | | | |
| 药物类别 | 化药 类□ 生物制品 类□ 中药、天然药物 类□ 其他□ | | | | | | | |
| 申办者/CRO |  | | | | | | | |
| 计划总例数/本中心承担例数 | | | |  | | 起止时间 | |  |
| 申办者联系人/电话 | |  | | | | 监查员/电话 | |  |
| 试验方案编号、版本号及日期 | | | | |  | | | |
| NMPA批件号/临床试验通知书编号 | | | | |  | | | |
| 营业执照：有□ 无□ | | | 药品生产许可证：有□ 无□ | | | | | GMP证书：有□ 无□ |
| **主要研究者意见：**  **主要研究者签字： 年 月 日** | | | | | | | | |
| **机构办公室审核批复意见：**  同意立项🞎 拒绝立项🞎  **机构办公室主任签字： 年 月 日** | | | | | | | | |