**葫芦岛市中心医院**

**药物临床试验/研究申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 受理日期（机构填） |  | | 受理编号（机构填） | |  |
| 申办方/通讯地址 |  | | | | |
| CRO公司/通讯地址 |  | | | | |
| 监查员姓名/电话/邮箱 |  | | | | |
| 药品分类 | □化药 □中药 □生物制品 □进口药  □其他 | | | | 属第 类新药 |
| 试验分期 | □I期临床试验 □Ⅱ期临床试验 □Ⅲ期临床试验  □生物等效 □耐受性 □药代动力学 □国际多中心  □上市后验证 □其他：上市后科研课题 | | | | |
| 试验用药物名称/生产厂家 |  | | | | |
| 对照药物名称/生产厂家 |  | | | | |
| 申请科室 |  | 项目负责人 | |  | |
| 组长单位 |  | 项目负责人 | |  | |
| PI指定联系人姓名/电话 |  | | | | |
| 项目计划入组人数 |  | 机构计划入组人数 | |  | |
| CFDA批件号 |  | | | | |
| 申请科室意见：  签名：  日期： | | 项目负责人申明：  签名：  日期： | | | |
| 受理人意见：  签名：  日期： | | 机构办公室意见：  签名：  日期： | | | |