药物临床试验立项审批表

机构受理号： 资料基本符合要求机构受理日期： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号、名称 | |  | | | | | |
| 科室 | |  | | PI姓名 | | |  |
| 试验药物 | | | | 是否重大新药创制支持项目：是□ 否□ | | | |
| 中文药名： | | | 英文药名： | | | 商品名： | |
| 剂型： | | | 规格： | | | 用法用量： | |
| 受试病种： | | | | | 类型：□注册类 □非注册类 | | |
| 国家药品监督管理局批件号/备案号： | | | | | | 注册证号/专利证号： | |
| 注册分类：（此处填写2016版化药注册分类） | | | 临床试验分期： | | | 进药方式： ☑免费 | |
| 对照药品 | | | | | | | |
| 名称： | | | 适应症： | | | | |
| 剂型： | | | 规格： | | | 用法用量： | |
| 对照药品是否超说明书用药：是□ 否□ | | | | | | | |
| 基础用药/联合用药 | | | | | | | |
| 1、药品名称： | | | | 适应症： | | | |
| 剂型： | | | 规格： | | | 用法用量： | |
| 2、药品名称： | | | | 适应症：  ：  用法用量： | | | |
| 剂型： | | | 规格： | | | 用法用量： | |
| 基础用药/联合用药是否超说明书用药：是□ 否□ | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | PI | |  | |
| 参加单位 | |  | | | | PI |  |
|  | | | | PI |  |
|  | | | | PI |  |
|  | | | | PI |  |
|  | | | | PI |  |
| 申办单位（CRO）联系人 | | 监查员： | | 联系方式 | | 电话、邮箱： | |
| 项目经理： | | 电话、邮箱： | |
| **真实性声明：**  申办者/CRO保证以上信息的真实性及准确性，如发现信息不属实，将不予立项。  填表人： 申办者/CRO公章  年 月 日 | | | | | | | |
| 以下由药物临床试验机构填写 | | | | | | | |
| **关注问题** |  | | | | | | |
| **机构办审核意见** | **□ 同意 □ 资料补充齐全后，同意 □ 不同意**    **机构办公室主任签名：**  **年 月 日** | | | | | | |

**（双面打印一式两份）**