**药物临床试验申请表**

北京协和医院临床药理研究中心/药物临床试验伦理委员会：

现有新项目向我院提出临床研究申请，信息如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药物名称 |  | 药审批件编号 |  |
| 注册分类 |  | 申请事项 |  |
| 申办方 |  | 申办方  类型 | □ 中方独资  □ 合资  □ 外方独资 |
| 方案名称 |  | | |
| 方案编号 |  | 申请期别（药物） | □I期 □II期 □III期  □IV期 □其他 |
| 参加情况 | □组长 □参加 □独家 | 是否涉及国际合作 | □是 □否 |
| 试验总设计例数 |  | 专业组拟承担例数 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位PI |  |
| CRO公司 |  | 适应证 |  |
| CRO公司联系人及电话 |  | 申办方联系人及电话 |  |
| 填表说明 | 1.药物名称应严格按照CFDA批件上登记的名称填写  2.方案编号、方案名称及适应证按照PI签字确认过的方案填写。  3.注册分类、申请事项、批件号及申请人按照CFDA批件填写（如申请人已变更，可按转让协议填写）。 | | |

现送上有关文件，请予以审批。

主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日