**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 | □外商独资 □外商合资 □中外合资 □境外中资□港澳台 □中资 |
| 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 | 是否需要人遗办批件 | □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 |  |
| 是否十三五重大专项资助品种 |  | 申办方为北京市企业 |  |
| 是否为创新品种（化学药物1类,生物制品1类，中药1类，医疗器械3类） | □是 □否 |
| 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）。****4. 如涉及申请表上填写内容的修改（如方案名称，方案编号，申办方名称等），需单独递交材料，申请系统信息的变更。** |

现送上有关文件，请予以审批。

主要研究者：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_

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