**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 |  |
| 注册分类及亚类别 |  | 申请事项 |  |
| 申办方 |  | 申办方类型 | □中资□中外合资□外商独资□港澳台□境外中资□外商合资 |
| 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 |
| 专业组 |  | 主要研究者 |  |
| 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 |  | CRO公司联系人及电话 |  |
| SMO公司 |  | CRC联系人及电话 |  |
| 适应证 |  | 申办方联系人及电话 |  |
| 申办方是否为北京企业 | □是 □否 | 是否是十三五重大专项资助品种 | □是 □否 |
| 主要研究者正在开展和已经完成的临床试验项目 | 在研\_\_\_\_\_\_项 完成\_\_\_\_\_项目 |
| 填表说明 | 1.药物名称应严格按照NMPA批件/申报的名称填写。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/受理号及申请人按照NMPA批件/申报的内容填写（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