**附件1** 陕西省中医医院药物临床试验立项申请表

日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 试验项目名称 |  |
| 临床分期 | □Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，□其他  |
| 试验批件号/注册号（NMPA） |  |
| 申办者 | 申办者名称 |  |
| 项目联系人/联系电话 | 联系人： 电话： |
| 申办单位地址 |  |
| CRO公司名称（如有） |  |
| 监查员姓名/手机号 | 监查员： 电话： |
| 组长单位名称 |  |
| 计划总例数/本中心承担例数 | / |
| 计划完成时间 | 年 月 日 至 年 月 日 |
| 本中心试验专业/主要研究者 | 试验专业： 主要研究者： |
| 提交的材料（详见清单）  |
| 我证实由我签名的这份临床试验申请报告的各项资料已由我检查审阅，并保证在临床试验实施过程中所有信息是真实的、准确的并符合研究方案的要求，符合GCP及国家相关法律法规的要求。 |
| 申办者/CRO签名/日期 | 签字 (盖章) 年 月 日 |
| 主要研究者签名/日期 |  签字 年 月 日 |
| 药物临床试验机构审查意见 |   签字 （盖章） 年 月 日 |

注意事项：此表一式两份。

根据实际情况在相应的“□”打“√”可多选