**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 |
| 药物临床试验批件号/通知书编号或注册号（NMPA） | | | 药品注册分类： |
| 药物临床试验登记号（CDE） | | |  |
| 申办方 | 申办方名称 | |  |
| 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（详见药物临床试验报送资料目录） | | | |
| 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。 | | | |
| 申办方/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 | |
| 机构办公室审批意见 | | 🞎同意 🞎不同意，原因：  机构办公室主任/副主任签字： 日期： 年 月 日 | |

注：此表正反面打印一式两份，根据实际情况在相应的“□”打“√”可多选。