**药物临床试验审批表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 机构项目编号（机构填） | |  |
| 药物  临床  研究  基本  信息 | 试验项目名称： | |
| 药物名称： 规格： 药物注册分类： | |
| 申办方： CRO： | |
| 是否为国际多中心：□是 □否 方案编号： | |
| NMPA临床试验批件号/通知书号(药物)：  试验分期(药物)：□I期 □II期 □III期 □IV期 □进口注册□上市后再评价 | |
| 专业科室： 委托PI： | |
| 组长单位： 组长单位PI： | |
| 试验总筛选例数 例 总入组例数 例 我院计划承担例数 例 | |
| 试验预计开始时间： 预计结束时间： | |
| 申办方： 申办者代表： 联系方式： | |
| CRO： CRO代表： 联系方式： | |
| CRA姓名： CRC姓名：  联系电话： 联系电话： | |
| 申办方代表签字： CRO代表签字：  时间： 年 月 日 时间： 年 月 日 | |
| 科室  审核 | 参加试验的研究团队成员及分工： | |
| 主要研究者签字： 时间： 年 月 日 | |
| 机构  秘书  审核 | 机构办秘书签字： 时间： 年 月 日 | |
| 机构  办主  任审  核 | 机构办公室主任签字： 时间： 年 月 日 | |

**备注：（此表正反打印，一式两份）**