药物临床试验立项申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | |
| 试验药物 |  | 剂型/规格 |  |
| 申请事项 |  | 注册类别 |  |
| 适应症 |  | | |
| 申办单位 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话（手机） |  |
| 合同研究组织  CRO |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话（手机） |  |
| 项目经理 |  | 联系电话（手机） |  |
| 组长单位 |  | 组长单位  课题负责人 |  |
| 试验设计  例数 |  | 本中心承担  例数 |  |
| 科室/专业 |  | 主要研究者（PI) |  |
| 科室意见 | 同意由 （PI姓名）担任该项目主要研究者。  签名： 日期： | | |
| 药物临床试验机构意见 | 经药物临床试验机构审查，该项目资料齐备，形式审查合格，可以立项，请申办单位/CRO协助研究者报送伦理审评。    药物临床试验机构办公室负责人：  药物临床试验机构负责人：  日期： 年 月 日 | | |

填表说明：

1.请附上递交文件的目录，有版本号及版本日期的文件请注明版本号和版本日期。

2.完成此表格后请修改文档名称后发送电子版到辽宁中医药大学附属第三医院GCP机构邮箱：lnzyydxfsdsyygcpjg@163.com。

附件：

递送资料目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | |
| 申办单位 |  | | |
| 科室/专业 |  | 主要研究者 |  |
| 文件目录 | | | |
|  | | | |