**附件1**

**杭州市第七人民医院药物临床试验申请表**

**受理号：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | | 方案编号 |  | | |
| CFDA 临床试验批件  /NMPA 临床试验通知书 | □有，编号： □无 | | 适应症 |  | | |
| 试验药物名称 |  | 给药途径 |  | | | |
| 试验药物剂型 |  | 试验药物规格 |  | | | |
| 试验药物注册分类 | □中药、天然药物( 类) □化学药物（ 类） □生物制品（ 类）  □放射性药物 □进口药物 □其它 | | | | | |
| 研究内容 | □临床研究Ⅱ □临床研究Ⅲ □临床研究Ⅳ □生物等效性研究  □其它 （请务必精确勾选） | | | | | |
| 国际多中心 | □是 □否 | 试验中心数 |  | | | |
| 试验期限 | **（XXXX 年 XX 月-XXXX 年 XX 月）** | | | | | |
| 方案设计总例数 |  | 本机构例数 |  | | | |
| 试验药物生产厂家 | **(请填写公司完整全称)** | 第三方实验室 | **(请填写公司完整全称)** | | | |
| 中心组长单位 | □有 PI：（组长单位PI姓名） □无 | | | | | |
| 申办方 |  | 项目负责人 |  | 联系电话 |  | |  |
| 电子邮箱 |  | |
| CRO | □有 □无 | | | | | |  |
| 监查员（签名） |  | 监查员联系电话 |  | | | |
| 监查员电子邮箱 |  | | | |
| PI（签名） |  | PI 委托负责人（签名） |  | | | |
| 主要研究者正在开展的和已经完成的临床试验项目 | 在研 项（招募中 项） 完成 项 | | | | | |
| 临床试验机构办公室主任签字：  日期： | | | | | | |