附件2

药物临床试验立项申请表

机构受理号： 填表时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号、名称 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 中文药名： | | | | | 英文药名： | | | | | | 商品名： | | | |
| 国家临床试验批件号 | | | |  | | | | 注册证号/专利证号 | | | |  | | |
| 注册分类\* |  | | | | | 临床分期 | |  | | | | | | |
| 受试病种 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 剂型 |  | | | | | | 规格 | |  | | | | | |
| 申办者 |  | | | | | | CRO | |  | | | | | |
| 进药方式 | | □免费 □优惠价 □正常购买 | | | | | | | | | | | | |
| 组长单位 | |  | | | | | | | | PI | | |  |
| 参加单位 | |  | | | | | | | | PI | | |  |
|  | | | | | | | | PI | | |  |
|  | | | | | | | | PI | | |  |
|  | | | | | | | | PI | | |  |
| 申办单位（CRO）联系人 | | 项目经理: | | | | | | 电话 | |  | | | |
| 邮箱 | |  | | | |
| 监查员： | | | | | | 电话 | |  | | | |
| 邮箱 | |  | | | |
| CRC： | | | | | | 电话 | |  | | | |
| 邮箱 | |  | | | |
| PI签字 | |  | | | | | | 日期 | |  | | | |

注：\* 注册分类包括：1类：境内外均未上市的创新药；2类：境内外均未上市的改良型新药；3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品； 4类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。5类：境外上市的药品申请在境内上市。