**附件2：**

**药物临床试验立项申请审批表**

**机构受理号：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 方案编号 |  | NMPA通知书编号 |  |
| 主要研究者 |  | 专业组 |  |
| 研究中心联系人 |  | 研究中心联系电话 |  |
| 申办者 |  | | |
| 申办者联系人 |  | 申办者联系电话 |  |
| CRO公司 |  | | |
| CRO联系人 |  | CRO联系电话 |  |
| 试验药物/对照品名称 |  | 试验药物贮存条件 |  |
| 药物分类 | 化学药物 生物制品  中药  放射性药品 细胞治疗 其他： | | |
| 注册分类 | 化学药物 类  生物制品 类  中药 类  其他： | | |
| 临床试验分期 | I II Ⅲ IV 生物等效 其他 | | |
| 受试者类型 | 健康受试者  患者 | | |
| 试验设计例数 |  | 本中心承担例数 |  |
| 参加类型 | 国内多中心（参加）国内多中心（牵头）国际多中心（参加） 国际多中心（牵头）单中心其他 | | |
| 组长单位  （如适用） |  | | |
| 研究计划时间 | 年 月 日—— 年 月 日 | | |
| 递交资料目录 | 详见立项申请资料目录 | | |
| 申办者/CRO | 已经按照机构立项申请资料目录完成资料准备  申办者/CRO签字： 签字日期： | | |
| 主要研究者承诺 | 我已完成该项药物临床试验立项风险评估，同意承接并做出承诺，见《项目负责人承诺书》。  主要研究者： 签字日期： | | |
| 机构办受理人 | 机构办公室已受理审查立项资料，审查意见见《药物临床试验机构立项函》。  机构办秘书签字： 受理日期： | | |
| 机构办主任  审核意见 | 立项资料已审核：符合要求 不符合要求  机构办主任签字： 审核日期： | | |
| 机构主任  审批意见 | 立项资料已审批：同意立项 不同意立项  机构主任签字： 审批日期： | | |

**注：表格中**，**请“****”。**