药物临床试验提前审查申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（编号） |  | | | | |
| 申办者 |  | | | | |
| 合同研究组织（CRO） |  | | | | |
| 组长单位 |  | 科室 | |  | |
| 本院研究者 |  | 项目负责人/电话 | |  | |
| 试验药物分类 | 1类创新药：  □化药1类 □中药 □生物制品  □其他，具体说明： | | | | |
| 试验设计 | □国际多中心 □国内多中心 □单中心  **本中心角色**：  □组长单位 □牵头单位 □不设组长单位 | | | | |
| 试验分期 | □I期 □II期 □III期 | | | | |
| 国家药监局受理号  /受理日期 |  | | | | |
| 递交资料 | □与递交国家药监局资料一致  □与递交国家药监局资料不一致，具体说明： | | | | |
| 与国家药监局的沟通  交流会议记要 | □有 □无 | | | | |
| 申办者声明 | 我方承诺所提供以上信息真实可靠。 | | | | |
| 申办者授权人签名 |  | | 日期 | |  |
| 科室伦理专员签名 |  | | 日期 | |  |
| 临床试验中心办公室  受理人签名 |  | | 日期 | |  |
| 伦理委员会受理人签名 |  | | 日期 | |  |