**临床试验项目申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 拟承接试验  项目名称 |  | | | |
| 拟承接专业及PI |  | | | |
| 申办方 |  | | | |
| CRO |  | | | |
| 组长单位及PI |  | | | |
| NMPA批件 | 1. 《药物临床试验批件》有□ 批件号：   无□，情况说明： | | | |
| 1. 《药品注册批件》□ | | | |
| 1. 《医疗器械临床试验批件》   有□ 批件号:  或eRPS 系统临床试验默示许可公示时间：  无□，情况说明： | | | |
| ③ 不适用 □ | | | |
| 受试产品类型 | □药品 □医疗器械 □体外诊断试剂 □其它： | | | |
| 药物/器械分类及分期 | □药物：  类别（化药、中药、生物制剂等）：亚类别（1类、1.1类、2类等）：  分期：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其它，请描述： | | | |
| □医疗器械：类别：Ⅱ类□ Ⅲ类□  □体外诊断试剂 ：类别：Ⅱ类□ Ⅲ类□  □其它：请描述： | | | |
| 申请事项 | □新药注册 □国际多中心 □进口注册 □药品再注册 □补充申请  □体外诊断试剂注册 □医疗器械注册 □其它：请描述： | | | |
| 多中心状态 | □组长 □参加 □独家 | | | |
| 方案编号 |  | | | |
| 受试病种 |  | | | |
| 试验状态 | □已启动（增加单位） □未启动 | | | |
| 试验起止时间 |  | | | |
| 伦理委员会  批件（组长单位） | □有  □无 情况说明： | | | |
| 参研单位数 |  | | 本中心拟承接例数 |  |
| 给药方式  （药物类填写） | □口服 □肌注 □静脉滴注 □泵入 □吸入 □其它，请描述 | | | |
| 药物/医疗器械  储存条件  （根据储存条件在“提供的仪器设备”处勾选） | □试验药/医疗器械： □对照药/医疗器械：  □辅助用药（提供）： □NA | | | |
| 伴随用药 | □无 □有，请选择 | □ 提供： | | |
| □不提供： | | |
| 肿瘤样本 | □提供，请填写和选择： | 切片数量（**每个检测项**）： 厚度：um  **注：每个检测项≤5张，厚度≤5** um，**超范围请在用途中注明（试验方案规定和或人遗办批件中批准的张数）** | | |
| 用途： | | |
| 样本来源：□存档样本 □新鲜样本  是否归还：□是 □否，原因： | | |
| □不提供 | | | |
| 是否需要办理人类  遗传办批件 | □是 □否 | | | |
| 检查仪器如有特定型号或厂家，或方案规定的非常规检查项目，请描述 |  | | | |
| PK/PD/ADA检测 | □无  □有，请描述 | | | |
| 药品/医疗器械储存 | 储存专业科室，请选择  □恒温箱 □冷藏箱（2-8 ℃） □冰箱温度计（恒温/2-8℃） | | | |
| 储存机构药房，请选择：  □保存在机构冰箱（2-8℃） □保存在机构药房（18-22℃） | | | |
| 影像学资料是否需  刻盘 | □是：刻盘理由  □否 | | | |
| 备注： | | | | |

**申办方∕CRO盖章：**

**日期：**

**以上内容我已审核无异议，申请参加该临床试验**

**主要研究者签字：**

**日期：**